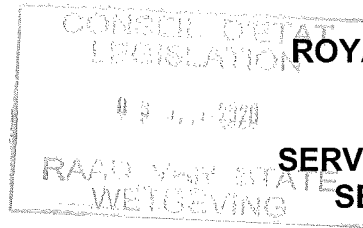


KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEIDSERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

- 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 farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

- Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

FILIP , Koning der Belgen,

PHILIPPE , Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2 quater, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2, quater inséré par la loi du 22 juin 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 1987 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van gipsbanden en ander gipsmateriaal en van moedermelk;

Vu l'arrêté royal du 21 mai 1987 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des bandes et autres matières plâtrées et du lait maternel ;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 september 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tussenkomt in de kosten van steriele insulinespuiten ;

Vu l'arrêté royal du 16 septembre 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des seringues stériles à insuline ;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 november 1996 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van enterale voeding via sonde ten huize ;

Vu l'arrêté royal du 10 novembre 1996 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de l'alimentation entérale par sonde à domicile ;

Gelet op het koninklijk 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 ;

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

Gelet op het koninklijk 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 dieetvoeding voor medisch gebruik ;

Vu l'arrêté royal 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 aliments diététiques à des fins médicales spéciales ;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten ;

Vu l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés ;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2007 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van parenterale voeding voor ambulante niet in het ziekenhuis opgenomen rechthebbenden;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 september 1991 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de kosten van steriele insulinespuiten ;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, genomen op 29 april 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 11 juli 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 9 september 2019;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op , met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende het voorstel van de Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, uitgebracht op 19 december 2018;

Overwegende de beslissing van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, uitgebracht op 22 februari 2019;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 3 april 2019;

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Hoofdstuk I. Definities en toepassingsveld

Artikel 1. Voor de toepassing van 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 (RIZIV);

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

5° « de Commissie », de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2007 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de la nutrition parentérale pour des bénéficiaires ambulatoires non hospitalisés ;

Vu l'arrêté ministériel du 17 septembre 1991 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dans le coût des seringues stériles à insuline ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, pris le 29 avril 2019;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 11 juillet 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 septembre 2019;

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

Considérant la proposition du Conseil technique des moyens diagnostiques et du matériel de soins, formulée le 19 décembre 2018;

Considérant la décision de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée le 22 février 2019 ;

Considérant l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 3 avril 2019;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales;

Nous avons arrêté et arrêtons:

Chapitre I. Définitions et champ d'application

Article 1^{er}. Pour l'application du 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 (INAMI);

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

5° « la Commission », la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques;

6° « het Bureau », het bureau van de Commissie, het adviesorgaan voor de samenstelling van de diverse werkgroepen en voor de procedure die door de verschillende dossiers moet gevolgd worden ;

7° «de Dienst», de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

8° « het secretariaat », het secretariaat van de Commissie;

9° «de aanvrager», de fysieke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een of meer producten en die de verbintenis zoals bepaald in punt 36° heeft ondertekend of die een aanvraag voor een verstrekking indient;

10° "Farmanet", de gegevensinzameling van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen;

11° « de prijzencommissie » : de prijzencommissie voor de Geneesmiddelen opgericht op grond van artikel V.13. van het Wetboek van economisch recht;

12° «de leverancier», de leverancier van medische hulpmiddelen en het zelfzorgmateriaal in het kader van de zorgtrajecten en van het programma "educatie en zelfzorg" en die erkend is in het kader van de procedure voorzien in hoofdstuk VI, C van de bijlage bij het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;

13° « de educator »,

- De diabeteseducator die erkend is in het kader van de procedure voorzien in hoofdstuk V, D van de bijlage bij het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;

- De verpleegkundigen die vergoedbare specifieke verstrekkingen inzake educatie tot zelfzorg van de diabetespatiënt mag attesteren die worden verleend door thuisverpleegkundigen in het kader van de zorgtrajecten;

- De diabeteseducatoren die in het kader van de diabetesovereenkomst werken indien de rechthebbende in het kader van die overeenkomst een programma volgt dat uitsluitend de diabeteseducatie vergoedt zonder het zelfregulatiemateriaal te vergoeden;

6° « le Bureau », le bureau de la Commission, l'organe consultatif pour la composition des différents groupes de travail et pour la procédure qui doit être suivie par les différents dossiers;

7° «le Service», le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

8° « le secrétariat », le secrétariat de la Commission;

9° «le demandeur», la personne physique ou morale qui est responsable de la mise sur le marché d'un ou de plusieurs produits et qui a signé l'engagement tel que défini au point 36° ou qui introduit une demande pour une prestation;

10° "Pharmanet", la collecte de données concernant les prestations pharmaceutiques remboursables;

11° « la Commission des prix » : la Commission des prix des médicaments érigée sur base de l'article V.13. du Code de droit économique;

12° «le fournisseur», le fournisseur de dispositifs médicaux et du matériel d'autogestion dans le cadre des trajets de soins et du programme « éducation et autogestion de soins » et qui est reconnu dans le cadre de la procédure prévue au chapitre VI, C de l'annexe à l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;

13° « l'éducateur »,

- L'éducateur en diabétologie qui est reconnu dans le cadre de la procédure prévue au chapitre V, D de l'annexe à l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;

- Les praticiens de l'art infirmier qui peuvent attester des prestations spécifiques remboursables en matière d'éducation à l'autonomie du patient diabétique qui sont effectuées par des praticiens de l'art infirmier à domicile dans le cadre des trajets de soins;

- Les éducateurs en diabétologie travaillant dans le cadre de la convention diabétique, dans le cas où le bénéficiaire suit dans le cadre de ladite convention un programme qui couvre uniquement l'éducation au diabète, sans couvrir le matériel d'autogestion;

14° « de gemachtigde ambtenaar », de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging of een door de Minister aangeduid personeelslid van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

15° « de BTW », de belasting op de toegevoegde waarde;

16° « de lijst », de bijlage gevoegd bij dit besluit met de lijst van de aangenomen producten en verstrekkingen, de honoraria en de modellen van de in dit besluit bedoelde documenten.

Deze lijst is uit de 3 volgende delen samengesteld:

deel I – lijst van de opgenomen producten en honoraria ;

deel II – lijst van verstrekkingen: forfaits, honoraria en opgenomen maximumhoeveelheden ;

deel III – lijst van documenten;

17° « de producten », de diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, de medische voeding, de grondstoffen voor magistrale bereidingen en de passieve verbandmiddelen die zijn ingeschreven in deel I van de lijst;

18° « de verstrekkingen », de geneeskundige verstrekkingen vermeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis° van de Wet, ingeschreven in deel II van de lijst;

19° « de medische voeding », de dieetvoeding voor medische gebruik zoals bedoeld in artikel 34, 19° van de Wet, zijnde voedingsmiddelen, die worden aangeboden als speciaal bewerkte of samengestelde voedingsmiddelen voor bijzondere voeding en die onder medisch toezicht door patiënten moeten worden gebruikt. Deze voedingsmiddelen zijn bestemd voor de voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten, wier vermogen om via gewone voedingsmiddelen, bepaalde nutriënten of bepaalde metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, beperkt is, aangetast is of verstoord is, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon noch met andere voedingsmiddelen voor bijzondere voeding, noch met een combinatie van beide, kan worden volstaan;

20° « de diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen », de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 20° van de Wet;

21° « de draagbare diffusors », 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;

22° « de cassettes », de medicatiereservoirs gebruikt bij een niet implanteerbare elektronische pomp;

23° « de bloeddrukmeters », de klinisch gevalideerde bloeddrukmeters;

24° « de insuline », de humaan insuline of insulineanaloo;

14° « le fonctionnaire délégué », le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé ou un membre du personnel de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité désigné par le Ministre;

15° « la TVA », la taxe sur la valeur ajoutée;

16° « la liste », l'annexe au présent arrêté comportant la liste des produits et des prestations admis, des honoraires et des modèles des documents visés dans le présent arrêté.

Cette liste est composée des 3 parties suivantes:

partie I – liste des produits admis et honoraires;

partie II - liste des prestations : forfaits, honoraires et quantités maximales admises;

partie III – liste des documents;

17° « les produits », les moyens diagnostiques et matériel de soins, la nutrition médicale, les matières premières pour préparations magistrales et les pansements passifs, inscrits à la partie I de la liste;

18° « les prestations », les prestations de santé reprises à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis° de la Loi, inscrites à la partie II de la liste;

19° « la nutrition médicale », les aliments diététiques à des fins médicales spéciales, tels que visés à l'article 34, 19° de la Loi, des denrées alimentaires présentées comme aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ces denrées alimentaires sont destinées à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux;

20° « les moyens diagnostiques et matériel de soins », les fournitures visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 20° de la Loi;

21° « les diffuseurs portables », 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;

22° « les cassettes », des réservoirs à médicaments associés à une pompe électronique non implantable;

23° « les tensiomètres », les tensiomètres cliniquement validés;

24° « l'insuline », l'insuline humaine ou insuline analogue;

25° « de magistrale bereiding », elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde rechthebbende wordt bereid;

26° « de grondstoffen », de werkzame bestanddelen en de hulpstoffen die zijn ingeschreven in deel I, titel 3 van de lijst;

27° « de vergunde grondstoffen », grondstoffen die conform zijn met de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, een officiële Farmacopee die overeenstemt met de actuele wetenschappelijke kennis of met een monografie die werd goedgekeurd door de Minister en waaraan een vergunning werd toegekend na evaluatie van de conformiteit met het koninklijk besluit van 19 december 1997;

28° « de werkzame bestanddelen », de werkzame bestanddelen die zijn ingeschreven in deel I, titel 3, hoofdstukken I, II en IV van de lijst;

29° « de hulpstoffen », de hulpstoffen die zijn ingeschreven in deel I, titel 3, hoofdstuk V van de lijst;

30° « de passieve verbandmiddelen », de verbandmiddelen die zijn ingeschreven in deel I, titel 3, hoofdstuk VI van de lijst;

31° « geprefabriceerde geneesmiddelen », ieder op voorhand bereid geneesmiddel dat bestemd is om in kleinere hoeveelheden afgeleverd te worden, ingeschreven in deel I, titel 3, hoofdstuk III van de lijst;

32° « de Muco centrum », een referentiecentrum voor rechthebbenden die aan mucoviscidose lijden, dat een conventie ondertekend heeft met het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

33° « het vergund geneesmiddel », het geneesmiddel dat vergund is volgens de bepalingen van het Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

34° « de galenische vorm met gewijzigde vrijkoming », elke tablet of gelule met uitgestelde vrijkoming, of met vertraagde vrijkoming die het werkzame bestanddeel op een progressieve wijze afgeeft ten gevolge een galenische techniek van omhulling van tabletten of van microbilles of van productie van een matrix-systeem dat een vlugge afgifte van het werkzaam bestanddeel verhindert;

35° « het analysecertificaat », het document bedoeld in artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden bedoeld;

36° « de verbintenis », de verbintenis waarvan het model is opgenomen in punt A11) van deel III, titel 1 van de lijst;

25° « la préparation magistrale », tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un bénéficiaire déterminé;

26° « les matières premières », les principes actifs et les excipients, inscrits à la partie I, titre 3 de la liste;

27° « les matières premières autorisées », les matières premières conformes à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, à une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques ou à une monographie approuvée par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions et à laquelle une autorisation a été accordée après évaluation de la conformité à l'arrêté royal du 19 décembre 1997;

28° « les principes actifs », les principes actifs inscrits à la partie I, titre 3, chapitres I, II et IV de la liste;

29° « les excipients », les excipients inscrits à la partie I, titre 3, chapitre V de la liste;

30° « les pansements passifs », les pansements inscrits à la partie I, titre 3 chapitre VI de la liste;

31° « les médicaments préfabriqués », tout médicament préparé à l'avance destiné à être délivré en plus petites quantités, inscrit à la partie I, titre 3, chapitre III de la liste;

32° « le Centre Muco », un centre de référence en matière de mucoviscidose qui a conclu une convention avec le Comité de l'assurance des soins de santé, instauré auprès du Service des soins de santé de l'Institut national assurance maladie-invalidité ;

33° « le médicament autorisé », le médicament autorisé selon les dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;

34° « la forme galénique à libération modifiée », tout comprimé ou gélule à libération retardée, ou à libération prolongée qui libère la substance active de manière progressive suite à un procédé galénique d'enrobage de comprimés ou de microbilles ou de fabrication d'un système matriciel qui empêche une libération rapide de la substance active;

35° « le certificat d'analyse », le document visé à l'article 1^{er}, 3° de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine ;

36° « l'engagement », l'engagement dont le modèle figure au point A11) de la partie III, titre 1 de la liste;

37° « het medisch voorschrift », het model van voorschrift 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;

38° « het recept », het voorschrift voor een product of een magistrale bereiding;

39° « het officieel erkend werk », hetzij formularia of farmacopeeën die erkend zijn door de overheid van een land binnen de Europese Gemeenschap waar het werk wordt gepubliceerd;

40° « het TMF » : het Therapeutisch magistraal Formularium laatste versie;

41° « INN », (International Non-proprietary Name) naam aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie;

42° « DDD » (Defined Daily Dose), de gemiddelde ingenomen dagdosis van een geneesmiddel, gebruikt in zijn hoofdindicatie bij volwassenen, zoals voorgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology;

43° « PDD » (Prescribed Daily Dosis), de voorgeschreven dagdosis, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet;

44° « de doeltreffendheid », de verklaring dat de toepassing in de dagelijkse praktijk resulteert in het beoogde doel van de behandeling;

45° « de 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;

46° « de toepasbaarheid », de mate waarin de eigenschappen van een product het gebruik bij verschillende (groepen) rechthebbenden of door verschillende (groepen) zorgverleners beperkt;

47° « de gebruiksvriendelijkheid », de wijze waarop een product door de zorgverlener en/of de rechthebbende kan gebruikt worden zodanig dat het comfort van de toediening kan verbeterd worden en/of fouten en vergissingen bij het gebruik kunnen vermeden worden;

48° « de therapeutische waarde », de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een product of een verstrekking, waarbij de doeltreffendheid, de veiligheid, de toepasbaarheid en het comfort in aanmerking genomen worden en die tezamen bepalend is voor de plaats van het product binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden.

Een product beschikt over een therapeutische meerwaarde indien de behandeling met het betreffende product tot een

37° « la prescription médicale », le modèle de prescription conforme 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;

38° « le récépé », la prescription d'un produit ou d'une préparation magistrale;

39° « l'ouvrage officiellement reconnu », soit des formulaires ou pharmacopées qui sont reconnus par les autorités d'un pays de la Communauté européenne où l'ouvrage est publié ;

40° « le FTM » : le Formulaire Thérapeutique Magistral dernière version;

41° « INN » (International Non-proprietary Name), la dénomination recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé;

42° « DDD » (Defined Daily Dose), la dose journalière moyenne absorbée d'un médicament, employée pour son indication principale chez des adultes, telle que proposée sous la responsabilité du World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology;

43° « PDD » (Prescribed Daily Dosis), la quantité journalière prescrite, comme elle peut être déduite de la collecte des données par l'intermédiaire de Pharmanet;

44° « l'utilité », l'attestation que l'utilisation dans la pratique quotidienne permet d'atteindre le but escompté du traitement;

45° « la sécurité », la mesure dans laquelle des effets indésirables se produisent et la mesure dans laquelle la possibilité de fautes ou d'erreurs par les dispensateurs de soins ou les bénéficiaires peut être évitée;

46° « l'applicabilité », la mesure dans laquelle les propriétés d'un produit limitent l'utilisation auprès de différents (groupes de) bénéficiaires ou par différents (groupes de) dispensateurs de soins;

47° « le confort », la manière dont un produit peut être utilisé par le dispensateur de soins et/ou le bénéficiaire, de telle façon que le confort de l'administration puisse être amélioré et/ou que des fautes et des erreurs lors de l'utilisation puissent être évitées;

48° « la valeur thérapeutique », la somme de l'évaluation de toutes les propriétés pertinentes d'un produit ou d'une prestation pour le traitement 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 produit dans la thérapie par rapport à d'autres possibilités de traitement disponibles.

Un produit possède une plus-value thérapeutique lorsque le traitement à l'aide du produit en question donne lieu à une

beter resultaat leidt dan een aanvaarde standaardbehandeling;

valeur thérapeutique supérieure à celle d'un traitement standard admis;

49° « de honoraria », de honoraria voor de aflevering, de opvolging, de begeleiding van de therapie, de coördinatie van de tarifiering zoals bepaald in de lijst;

49° « les honoraires », les honoraires de dispensation, de suivi, d'accompagnement de la thérapie, de coordination de la tarification tels que mentionnés dans la liste;

50° « de module », de rekeneenheid van een magistrale bereiding die gebruikt wordt om voor elk recept te bepalen hoeveel maal de rechthebbende zijn aandeel voorzien in het koninklijk besluit van 7 mei 1991 moet betalen; afhankelijk van de galenische vorm, worden per recept een maximum aantal modules met elk een maximum aantal gebruikseenheden vergoed;

50° « le module », l'unité de compte d'une préparation magistrale qui est utilisée pour définir pour chaque récipé combien de fois le bénéficiaire doit payer son intervention prévue à l'arrêté royal du 7 mai 1991; par récipé il est remboursé un nombre maximum de modules, contenant chacun une quantité maximale d'unités de prise, propre à chaque forme galénique;

51° « het persoonlijk aandeel », het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de producten zoals vastgesteld in het koninklijk besluit van 7 mei 1991, 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, 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 dieetvoeding voor medisch gebruik;

51° « l'intervention personnelle », l'intervention personnelle des bénéficiaires dans les coûts des produits telle que fixée dans l'arrêté royal du 7 mai 1991, 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, l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

52° « de vergoedingsmodaliteiten », de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis en de vergoedingscategorie;

52° « les modalités de remboursement », les conditions de remboursement, la base de remboursement et la catégorie de remboursement;

53° « de vergoedingsvoorwaarden », de voorwaarden die noodzakelijk vervuld moeten zijn om van een tegemoetkoming in de kosten van een product of een verstrekking te kunnen genieten.

53° « les conditions de remboursement », les conditions qui doivent nécessairement être remplies pour pouvoir bénéficier d'une intervention dans le coût d'un produit ou d'une prestation.

54° « de vergoedingsbasis », ook de basis van tegemoetkoming genoemd, het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, zoals deze op de lijst voorkomt;

54° « la base de remboursement », aussi appelée base d'intervention, le montant sur lequel l'intervention de l'assurance est calculée, tel qu'il figure dans la liste;

55° « de vergoedingscategorie », de categorie waarin een product wordt gerangschikt en die overeenstemt met de vergoedingsvoorwaarden 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 en 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 dieetvoeding voor medisch gebruik;

55° « la catégorie de remboursement », la catégorie dans laquelle un produit 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 et à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

56° « de diabetesovereenkomst », de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellituspatiënten;

56° « la convention diabétique », la convention de rééducation en matière d'autogestion de patients atteints de diabète sucré;

57° « het koninklijk besluit van 1 februari 2018 », het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures,

57° « l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 », l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en

termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van de farmaceutische specialiteiten;

58° « het koninklijk besluit van 7 mei 1991 », het koninklijk besluit van 7 mei 1991 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 farmaceutische verstrekkingen;

59° « het koninklijk besluit van 19 december 1997 », het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden;

60° « het koninklijk besluit van 18 maart 1999 » het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

61° « de verordening van 28 juli 2003 », de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

62° « het administratief dossier », elk aanvraagdossier voor de opname in de terugbetaling die betrekking heeft op de uitbreiding van het gamma reeds vergoedbare producten / van reeds vergoedbare verstrekkingen zonder therapeutische meerwaarde en zonder budgettaire weerslag/ toevoeging van een identiek product aan de reeds vergoedbare producten, toevoegen van een nieuwe smaak;

63° « het semi-administratief dossier », elk aanvraagdossier voor opname in de terugbetaling die betrekking heeft op de uitbreiding van een reeds vergoedbaar product/van een reeds vergoedbare verstrekking zonder therapeutische meerwaarde en zonder budgettaire weerslag: andere verpakking, andere galenische vorm;

64° « het dossier met meerwaarde », elk aanvraagdossier voor opname in de terugbetaling die betrekking heeft op een product/verstrekking waarvan beweerd wordt dat de therapeutische en/of sociaal meerwaarde aangetoond is ten opzichte van de bestaande alternatieven;

Art. 2. Dit besluit stelt de procedures en voorwaarden vast waaronder de verzekering tegemoetkomt in de kosten van de producten en verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, van de Wet.

Hoofdstuk II. Algemene bepalingen

Art. 3. Op voorstel van de Commissie of eventueel van haar secretariaat, kan de lijst door de Minister gewijzigd worden overeenkomstig de bepalingen van artikel 35 §2quater, van de Wet.

Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement, wordt de Commissie samengesteld uit

matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

58° « l'arrêté royal du 7 mai 1991 », l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

59° « l'arrêté royal du 19 décembre 1997 », l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif à l'analyse et au contrôle des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine;

60° « l'arrêté royal du 18 mars 1999 », l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

61° « le règlement du 28 juillet 2003 », le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994;

62° « le dossier administratif », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un élargissement de la gamme de produits / prestations déjà remboursables sans plus-value thérapeutique et sans aucune incidence budgétaire: ajout d'un produit identique à ceux déjà remboursables, ajout d'un nouveau goût;

63° « le dossier semi-administratif », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un élargissement d'une gamme d'un produit/d'une prestation déjà remboursable, sans plus-value thérapeutique et sans aucune incidence budgétaire: autre conditionnement, autre forme galénique;

64° « le dossier avec plus-value », tout dossier de demande d'admission au remboursement relatif à un produit / prestation prétendant à une plus-value thérapeutique et/ou sociale démontrée par rapport aux alternatives existantes ;

Art. 2. Le présent arrêté détermine les procédures et conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans les coûts des produits et prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, de la Loi.

Chapitre II. Dispositions générales

Art. 3. Sur proposition de la Commission ou éventuellement de son secrétariat, la liste peut être modifiée par le Ministre conformément aux dispositions de l'article 35 §2quater, de la Loi.

Conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur, la Commission est composée de groupes de

wergroepen van interne en externe deskundigen die belast zijn met de evaluatie en het opstellen van de aanbevelingen betreffende semi-administratieve dossiers en dossiers met een meerwaarde.

Behoudens tegengestelde bepalingen worden alle, in dit besluit hernoment, mededelingen of notificaties, elektronisch of met een ter post aangetekende zending met bewijs van ontvangst doorgegeven aan het secretariaat van de Commissie.

De procedure voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst wordt via het netwerk Internet door het Instituut bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

De aanvragers zijn verplicht de richtlijnen en de procedure voor de indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst na te leven teneinde een geldig en ontvankelijk dossier te kunnen indienen.

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 oplistings 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

travail d'experts internes et externes, lesquels sont chargés de l'évaluation et de l'établissement des recommandations relatives aux dossiers semi-administratifs et aux dossiers avec plus-value.

Sauf dispositions contraires, les communications ou notifications reprises dans le présent arrêté se font par voie électronique ou au moyen d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception au secrétariat de la Commission.

La procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste est communiquée par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse : <http://www.inami.fgov.be>.

Les demandeurs sont tenus de respecter les directives et la procédure d'introduction d'une demande de modification de la liste afin de pouvoir introduire un dossier valable et recevable.

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) soi(en)t prescrit(s) ou nécessaire(s) à la réalisation de la préparation magistrale.

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. Voorschrift 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. 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.

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 affectés 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. 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 voorschrift 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 tarifieringsmaand meerdere voorschriften uitvoert, in deze tarifieringsmaand niet meer verpakkingen (of eenheden) af dan nodig is voor 6 maanden behandeling.

Hoofdstuk IV. Ontvankelijkheidscriteria 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 het EG-certificaat of van het notificatiedossier 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

5° in voorkomend geval, de vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten

6° in voorkomend geval, de kwaliteitsnorm(en)

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

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 du certificat CE ou 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

5° le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles

6° le cas échéant, la (les) norme(s) de qualité

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

- doeltreffendheid - veiligheid
- toepasbaarheid - gebruiksvriendelijkheid
- b) belang in de medische praktijk
- c) budgettaire weerslag

- utilité – sécurité
- applicabilité – confort
- b) intérêt dans la pratique médicale
- c) incidence budgétaire

2° een gemotiveerd voorstel van vergoedingsvoorwaarden op basis van de toelatingscriteria

2° une proposition motivée des conditions de remboursement basée sur les critères d'admission

3° een kopie van het EG–certificaat of van het notificatiedossier 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

3° une copie du certificat CE ou 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

4° in voorkomend geval, de vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten

4° le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles

5° in voorkomend geval, de kwaliteitsnorm(en)

5° le cas échéant, la (les) norme(s) de qualité

6° de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek en de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering

6° 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

7° een gedetailleerde beschrijving van de verpakking van het product en de indicaties waarvoor hij gebruikt wordt, de dosering en in voorkomend geval de bijsluiter

7° une description détaillée du conditionnement du produit et les indications pour lesquelles il est utilisé, le dosage et le cas échéant la notice

8° de gebruiksaanwijzing

8° le mode d'emploi

9° de recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het product

9° les études cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec le produit

Onderafdeling 2: magistrale bereidingen

Sous-section 2: préparations magistrales

A. administratief dossier

A. dossier administratif

Art. 16. 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:

Art. 16. 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° de identificatie van het product en de motivering van de aanvraag

1° l'identification du produit et la motivation de la demande

2° de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek en de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering

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° de budgettaire weerslag en een schatting van de in België verkochte hoeveelheden

3° l'incidence budgétaire et l'estimation des quantités vendues en Belgique

4° in voorkomend geval, een kopie van het EG–certificaat

4° le cas échéant, une copie du certificat CE

5° in voorkomend geval, de vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten ;

5° le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles

6° uitgezonderd voor de aroma's, het machtigingsnummer

6° excepté pour les arômes, le numéro d'autorisation

B. semi-administratief dossier / dossier met een meerwaarde

Art. 17. 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
in voorkomend geval, kwaliteitsnorm(en)
- b) belang in de medische praktijk
- c) budgettaire weerslag
- d) elementen van epidemiologische aard

2° een gemotiveerd voorstel van vergoedingsvoorwaarden op basis van de toelatingscriteria

3° in voorkomend geval, een kopie van het EG–certificaat

4° uitgezonderd voor de aroma's, het machtigingsnummer

5° in voorkomend geval, de vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten ;

6° de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek en de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering

7° de vermeldingen op het etiket, de beschrijving van de primaire verpakking en eventueel van de buitenverpakking

8° de recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het product.

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

Art. 17. 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
le cas échéant, norme(s) de qualité
- b) intérêt dans la pratique médicale
- c) incidence budgétaire
- d) éléments d'ordre épidémiologique

2° une proposition motivée de conditions de remboursement basée sur les critères d'admission

3° le cas échéant, une copie du certificat CE

4° excepté pour les arômes, le numéro d'autorisation.

5° le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles

6° 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;

7° les mentions figurant sur l'étiquette, la description de l'emballage primaire et éventuellement de l'emballage secondaire

8° les études cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec le produit

Afdeling 3: De verstrekkingen

Onderafdeling 1: administratief dossier

Art. 18. In geval van een administratief dossier bevat de aanvraag per verstrekking de volgende elementen en documenten::

1° de identificatie van de verstrekking en de motivering van de aanvraag

2° de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering

3° de budgettaire weerslag

4° in voorkomend geval, een kopie het EG–certificaat of van het notificatiedossier aan het Directoraat-generaal Dier,

Section 3: Les prestations

Sous-section 1: dossier administratif

Art. 18. Dans le cas d'un dossier administratif, la demande comporte par prestation les éléments et documents suivants:

1° l'identification de la prestation et la motivation de la demande

2° la base de remboursement proposée et la motivation

3° l'incidence budgétaire

4° le cas échéant, une copie du certificat CE ou du dossier de notification à la Direction générale Animaux, Végétaux

Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van de ontvangstmelding met het notificatienummer

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

5° in voorkomend geval, de vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten

5° le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles

6° in voorkomend geval, de kwaliteitsnorm(en)

6° le cas échéant, la (les) norme(s) de qualité

Onderafdeling 2: semi-administratief dossier / dossier met een meerwaarde

Sous-section 2: dossier semi-administratif / dossier avec plus-value

Art. 19. In geval van een semi-administratief dossier of een dossier met een meerwaarde bevat de aanvraag per verstrekking de volgende elementen en documenten:

Art. 19. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou d'un dossier avec plus-value, la demande comporte par prestation les éléments et documents suivants:

1° de identificatie van de verstrekking en de motivering van de aanvraag:

1° l'identification de la prestation et la motivation de la demande:

- a) therapeutische waarde - in voorkomend geval, de meerwaarde
doeltreffendheid - veiligheid
toepasbaarheid - gebruiksvriendelijkheid
- b) belang in de medische praktijk
- c) budgettaire weerslag

- a) valeur thérapeutique – le cas échéant, la plus-value
utilité – sécurité
applicabilité – confort
- b) intérêt dans la pratique médicale
- c) incidence budgétaire

2° een gemotiveerd voorstel van vergoedingsvoorwaarden op basis van de toelatingscriteria

2° une proposition motivée des conditions de remboursement basée sur les critères d'admission

3° in voorkomend geval, een kopie van het EG–certificaat of een kopie van het notificatiedossier 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

3° le cas échéant, une copie du certificat CE ou 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

4° in voorkomend geval, de vergunning voor het in de handel brengen of de vergunning voor het in de handel brengen van steriele producten

4° le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation de mise sur le marché de produits stériles

5° in voorkomend geval, de kwaliteitsnorm(en)

5° le cas échéant, la (les) norme(s) de qualité

6° de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering

6° la base de remboursement proposée et la motivation

7° een gedetailleerde beschrijving van indicaties

7° une description détaillée des indications

8° de recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met de verstrekking

8° les études cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec la prestation

Hoofdstuk V. Aannemingscriteria

Chapitre V. Critères d'admission

Afdeling 1: De producten

Section 1: Les produits

Art. 20. §1. De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen van producten omvat een beslissing over de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis en de vergoedingscategorie en wordt na de evaluatie van de volgende criteria genomen:

Art. 20. §1. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression de produits comprend une décision concernant les conditions de remboursement, la base de remboursement et la catégorie de remboursement et est prise après évaluation des critères suivants:

1° het therapeutisch belang en/of de meerwaarde met indien nodig een vergelijking met de vergoedbare alternatieven en elementen van epidemiologische aard;

1° la valeur thérapeutique et/ou la plus-value comprenant si nécessaire une comparaison avec des alternatives remboursables et des éléments d'ordre épidémiologique;

2° het belang van het product in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften;

2° l'intérêt du produit dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

3° de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek en de voorgestelde vergoedingsbasis en de motivering ervan;

3° 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 leur motivation;

4° de geschatte volumes;

4° les volumes estimés;

5° de budgettaire weerslag voor de verzekering die voortvloeit uit de grootte van de doelgroep, de vermoedelijke behandelingsduur en de toedieningsfrequentie bij de aandoeningen waarvoor het product kan worden aangewend;

5° l'incidence budgétaire pour l'assurance découlant de la taille du groupe cible, de la durée présumée du traitement et de la fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles le produit peut être administré;

6° de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde;

6° le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique ;

7° in het kader van de magistrale bereidingen, de gegevens betreffende het al dan niet onder octrooi zijn van het (de) product(en);

7° dans le cadre des préparations magistrales, le fait que le(s) produit(s) est (sont) ou non protégé(s) par un brevet ;

8° de vergelijking met andere mogelijke therapeutische alternatieven en hun kost voor de verzekering;

8° la comparaison avec des alternatives thérapeutiques possibles et leur coût pour l'assurance;

9° in voorkomend geval, de kwaliteitsnorm vastgelegd door de Minister voor sommige diagnostische middelen/verzorgingsmiddelen .

9° le cas échéant, la norme de qualité fixée par le Ministre pour certains moyens diagnostiques/matériel de soins.

Voor deze evaluatie legt de Minister, na advies van de Commissie, de kwaliteitsnorm als volgt vast: ofwel aanvaardt hij een nationaal of internationaal vastgelegde kwaliteitsnorm die door een nationaal of internationaal erkend orgaan voor normalisatie werd vastgesteld, ofwel, bij gebrek hieraan, stelt hij zelf een kwaliteitsnorm op.

Pour cette évaluation, après avis de la Commission, le Ministre fixe la norme comme suit : soit il accepte une norme de qualité nationale ou internationale fixée par un organisme de normalisation reconnu nationalement ou internationalement soit, à défaut, il établit elle-même une norme de qualité.

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 deze door de Minister vastgelegde norm.

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 établit les mêmes exigences de qualité que la norme fixée par le Ministre.

De door de Minister vastgestelde of aanvaardde kwaliteitsnorm wordt op de website van het RIZIV gepubliceerd: www.riziv.fgov.be;

La norme de qualité fixée ou acceptée par le Ministre est publiée sur le site web de l'INAMI: www.inami.fgov.be;

§ 2. Al de hulpstoffen voor magistrale bereidingen die voorkomen op de lijst worden geëvalueerd volgens de criteria hernomen in de punten 3°, 4° en 7° van §1.

§ 2. Tous les excipients pour les préparations magistrales repris dans la liste sont évalués en fonction des critères repris aux points 3°, 4° et 7° du §1.

Afdeling 2: De verstrekkingen

Section 2: Les prestations

Art. 21. De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen van verstrekkingen omvat een beslissing over de vergoedingsvoorwaarden, de bedragen van de forfaits en / of de honoraria en wordt na de evaluatie van de volgende criteria genomen:

Art. 21. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression de prestations comprend une décision concernant les conditions de remboursement, les montants des forfaits et/ou des honoraires et est prise après évaluation des critères suivants:

1° het therapeutisch belang en / of de meerwaarde;

2° het belang van de verstrekking in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften;

3° de budgettaire weerslag voor de verzekering die voortvloeit uit de grootte van de doelgroep, de vermoedelijke behandelingsduur en uit de toedieningsfrequentie bij de aandoeningen waarvoor de verstrekking kan worden aangewend;

4° de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde.

1° la valeur thérapeutique et/ou la plus-value;

2° l'intérêt de la prestation dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux ;

3° l'incidence budgétaire pour l'assurance découlant de la taille du groupe cible, de la durée présumée du traitement et de la fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles la prestation peut être appliquée;

4° le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique.

Hoofdstuk VI. Aanpassing van de lijst van de producten

Voorwerp VI. I. Algemene bepalingen

Art. 22. De lijst van producten kan behoudens tegenstrijdige bepalingen gewijzigd worden door de Minister op advies van de Commissie, en dit, naargelang het geval, op vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie.

De wijzigingen van de lijst van de vergoedbare producten kunnen bestaan uit het opnemen en het schrappen van producten evenals uit het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten.

In alle gevallen waar er in dit hoofdstuk sprake is van het meest recente voorstel van de aanvrager tot wijziging van de lijst, wordt dit als meest recente voorstel beschouwd:

- het initiële voorstel van de aanvrager betreffende de terugbetaling, indien er geen gemotiveerd voorstel door de Commissie werd uitgebracht;
- het gemotiveerde advies van de Commissie indien de aanvrager hiermee akkoord is gegaan;
- het voorstel tot terugbetaling geformuleerd door de aanvrager als reactie op het gemotiveerde voorlopige advies van de Commissie in alle andere gevallen.

Art. 23. Het secretariaat, de werkgroep en de Commissie zijn gemachtigd om bijkomende inlichtingen te vragen als zij dit nodig achten.

In dat geval worden
de in artikelen 30, 50, 53, 60 en 62 bedoelde termijn van vijftig dagen,
de in artikelen 32 en 36 bedoelde termijn van zestig dagen,
de in artikel 36 bedoelde termijn van honderdentien dagen,
de in artikelen 50 en 62 bedoelde termijn van honderddertig dagen,
de in artikel 37 bedoelde termijn van honderdzeventig dagen,
de in artikelen 33, 51, 53, 60 en 63 bedoelde termijn van honderdnegentig dagen,

Chapitre VI. Adaptation de la liste des produits

Objet VI.I. Dispositions générales

Art. 22. Sauf dispositions contraires, la liste des produits peut être modifiée par le Ministre sur avis de la Commission, et ce, selon le cas, à la requête du demandeur, du Ministre ou de la Commission.

Les modifications de la liste des produits remboursables peuvent consister en l'inscription et la suppression de produits, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement.

Dans tous les cas où, dans le présent chapitre, il est question de la plus récente proposition de modification de la liste formulée par le demandeur, est considérée comme la plus récente proposition :

- la proposition initiale relative au remboursement formulée par le demandeur, si aucun avis motivé n'a été émis par la Commission;
- l'avis motivé de la Commission, s'il emporte l'adhésion du demandeur ;
- la proposition de remboursement formulée par le demandeur en réaction à l'avis provisoire motivé de la Commission dans les autres cas.

Art. 23. Le secrétariat, le groupe de travail et la Commission sont autorisés à demander des informations supplémentaires, s'ils le considèrent nécessaire.

A cet effet,
le délai de cinquante jours visé aux articles 30, 50, 53, 60 et 62
le délai de soixante jours visé aux articles 32 et 36,
le délai de cent dix jours visé à l'article 36,
le délai de cent trente jours visé aux articles 50 et 62,

le délai de cent septante jours visé à l'article 37,
le délai de cent nonante jours visé aux articles 33, 51, 53, 60 et 63,

de in artikel 37 bedoelde termijn van twee honderdvijftig dagen
en
de in artikel 38 bedoelde termijn van drie honderdtien dagen
opgeschort voor maximum dertig dagen vanaf de
aanvraagdatum van deze inlichtingen.

Voorwerp VI. II. Procedure voor aanvaarding van een product

Afdeling 1. Algemene bepalingen

Art.24. De beslissing over de aanvraag tot opname op de lijst van een product wordt door de Minister of de gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager binnen een termijn van tweehonderdvijftig dagen voor de administratieve dossiers en driehonderdzeventig dagen voor de semi-administratieve dossiers en dossiers met een meerwaarde.

De notificatie bevat de gemotiveerde beslissing betreffende de meerwaarde en de vergoedingsmodaliteiten en de vermelding dat de lijst aangepast zal worden en dat deze aanpassing in werking zal treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

De aanvrager kan niet vragen om de inwerkingtreding van de opname op de lijst te wijzigen.

Afdeling 2. Ontvankelijkheid

Art. 25. De aanvraag tot opname van een product wordt opgesteld volgens de bepalingen beschreven in hoofdstuk IV, afdeling 2 en wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

Art. 26. Binnen de tien dagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV afdeling 2.

Art. 27. §1. In het geval van een administratief dossier (zoals bevestigd door het Bureau), indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze door het secretariaat behandeld en dit overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV.

Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0), waarbij de in artikel 24 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst, rekening houdend met de periodes van schorsing.

§2. In het geval van een semi administratief dossier of een dossier met een meerwaarde, indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan het Bureau.

Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager.

le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 37

et

le délai de trois cent dix jours visé à l'article 38 sont suspendus pour maximum trente jours à compter de la date de demande de ces informations.

Objet VI. II. Procédure d'admission d'un produit

Section 1. Dispositions générales

Art. 24. La décision relative à la demande d'admission dans la liste d'un produit est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué dans un délai de deux cent cinquante jours pour les dossiers administratifs et de trois cent septante jours pour les dossiers semi-administratifs et avec plus-value.

La notification comporte la décision motivée relative à la plus-value et aux modalités de remboursement ainsi que la mention selon laquelle la liste sera adaptée et selon laquelle cette adaptation entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

Le demandeur ne peut pas demander de différer l'entrée en vigueur de l'admission sur la liste.

Section 2. Recevabilité

Art. 25. La demande d'admission d'un produit est rédigée conformément aux dispositions décrites au chapitre IV, section 2 et est adressée par le demandeur au secrétariat.

Art. 26. Dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable conformément aux dispositions décrites au chapitre IV, section 2.

Art. 27. §1. Dans le cas d'un dossier administratif (tel que confirmé par le Bureau), si la demande est recevable, elle est traitée par le secrétariat conformément aux dispositions décrites au chapitre IV.

Le secrétariat en avertit le demandeur.

Le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 24 prenant cours le jour qui suit cette date de réception, compte tenu des périodes de suspension.

§2. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou avec plus-value, si la demande est recevable, elle est transmise au Bureau.

Le secrétariat en avertit le demandeur.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0), waarbij de in artikel 24 bedoelde termijn van driehonderdzeventig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst, rekening houdend met de periodes van schorsing.

§3. Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit binnen de tien dagen na ontvangst van de aanvraag mee aan de aanvrager met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dat geval wordt de in artikel 24 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig of driehonderdzeventig dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

Indien na het verstrijken van negentig dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht.

De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0), waarbij de in artikel 24 bedoelde termijnen van tweehonderdvijftig of driehonderdzeventig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst.

Afdeling 3. Administratief dossier

Onderafdeling 1. Evaluatie

Art. 28. Het secretariaat wordt belast met de evaluatie van een administratief dossier op basis van de criteria gedefinieerd in hoofdstuk V, afdeling 1.

Onderafdeling 2. Aanbeveling van het secretariaat

Art. 29. Het secretariaat formuleert een gemotiveerde voorlopige aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten. Deze aanbeveling is vergelijkbaar met de vergoedingsmodaliteiten van de reeds vergoedbare gelijkaardige producten.

Art. 30. Het secretariaat stuurt de evaluatie en de gemotiveerde voorlopige aanbeveling naar de aanvrager binnen een termijn die niet langer duurt dan vijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren aan het secretariaat over te maken.

De aanvrager maakt binnen deze termijn zijn akkoord met de voorlopige aanbeveling of, zo niet, zijn tegenvoorstel over aan het secretariaat.

Art. 31. Indien er na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt, geen reactie

Le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de trois cent septante jours visé à l'article 24 prenant cours le jour qui suit cette date de réception, compte tenu des périodes de suspension.

§3. Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au demandeur dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le délai de deux cent cinquante ou trois cent septante jours visé à l'article 24 est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder nonante jours.

Si, à l'expiration de nonante jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification.

La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0), le délai de deux cent cinquante ou trois cent septante jours visé à l'article 24 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.

Section 3. Dossier administratif

Sous-section 1. Evaluation

Art. 28. Le secrétariat est chargé de l'évaluation d'un dossier administratif sur base des critères définis au chapitre V, section 1.

Sous-section 2. Recommandation du secrétariat

Art. 29. Le secrétariat formule une recommandation provisoire motivée, assortie d'une position relative aux modalités de remboursement. Cette recommandation est comparable aux modalités de remboursement des produits similaires déjà remboursables.

Art. 30. Le secrétariat transmet l'évaluation et la recommandation provisoire motivée au demandeur dans un délai n'excédant pas cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections.

Durant ce délai, le demandeur fait part au secrétariat de son accord avec la recommandation provisoire ou, dans le cas contraire, il transmet une contre-proposition.

Art. 31. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur, le secrétariat n'a enregistré aucune réaction

vanwege de aanvrager door het secretariaat werd ontvangen, dan wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht.

De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Indien er na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt, een akkoord of een tegenvoorstel werd ontvangen, dan legt het secretariaat de gemotiveerde voorlopige aanbeveling of het tegenvoorstel van de aanvrager voor aan de werkgroep.

Onderafdeling 3. Aanbeveling van de werkgroep

Art. 32. De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen na ontvangst van het akkoord van de aanvrager of van zijn tegenvoorstel.

De gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Commissie.

Onderafdeling 4. Advies van de Commissie

Art. 33. De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling.

Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering voor haar negatief advies.

Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

Het secretariaat stelt de aanvrager op de hoogte van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie.

Onderafdeling 5. Beslissing van de Minister

Art. 34. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerde definitieve advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt en notificeert de aanvrager een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdeenenvijftigste dag na ontvangst van het volledige dossier door het secretariaat (dag 0), rekening

de la part du demandeur, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification.

La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur, un accord ou une contre-proposition a été formulé, le secrétariat envoie sa recommandation provisoire motivée ou la contre-proposition du demandeur au groupe de travail.

Sous-section 3. Recommandation du groupe de travail

Art. 32. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée dans un délai n'excédant pas soixante jours après réception de l'accord du demandeur ou de sa contre-proposition.

Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission.

Sous-section 4. Avis de la Commission

Art. 33. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée.

Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent nonante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

Le secrétariat informe le demandeur de l'avis définitif motivé de la Commission.

Sous-section 5. Décision du Ministre

Art. 34. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative au principe du remboursement et aux modalités de celui-ci.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent nonante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend et notifie au demandeur une décision concernant le principe du remboursement et les modalités de celui-ci.

Quand, le deux cent cinquante et unième jour après réception du dossier complet par le secrétariat (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire

houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Afdeling 4. Semi-administratief dossier - Dossier met een meerwaarde

Onderafdeling 1. Evaluatie

Art. 35. In geval van een semi-administratief dossier of een dossier met een meerwaarde overhandigt het secretariaat het dossier aan het Bureau dat het, conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement aan de werkgroep overmaakt.

De werkgroep is belast met de evaluatie van het voorstel betreffende de vergoeding op basis van de criteria gedefinieerd in hoofdstuk V, afdeling 1.

Art. 36. §1. De werkgroep overhandigt het voorlopig beoordelingsrapport aan het secretariaat dat deze aan de aanvrager verstuurt en dit binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledige dossier (dag 0).

§2. De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat.

De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken.

In dat 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 zestig dagen.

In dat geval wordt de in artikel 24 bedoelde termijn van driehonderdzeventig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

§3. Indien er na het verstrijken van een termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen 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 door het secretariaat werd ontvangen, dan wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht.

De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.

Section 4. Dossier semi-administratif - Dossier avec plus-value

Sous-section 1. Evaluation

Art. 35. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou avec plus-value, le secrétariat transmet le dossier au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur.

Le groupe de travail est chargé de l'évaluation de la proposition relative au remboursement sur base des critères définis au chapitre V, section 1.

Art. 36. §1. Le groupe de travail transmet le rapport d'évaluation provisoire au secrétariat qui l'envoie au demandeur dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections.

Durant ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections.

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 soixante jours.

Dans ce cas, le délai de trois cent septante jours visé à l'article 24 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours.

Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour faire part de son accord ou de ses éventuelles remarques ou 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, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification.

La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

§4. Na ontvangst van het akkoord of van de eventuele opmerkingen of bezwaren van de aanvrager stelt de werkgroep een definitief beoordelingsrapport op.

Binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdentien dagen na ontvangst van het volledige dossier (dag 0), stuurt het secretariaat het definitief beoordelingsrapport naar de betreffende aanvrager.

Onderafdeling 2. Aanbeveling van de werkgroep

Art. 37. §1. De werkgroep formuleert een gemotiveerd voorlopige aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten.

Het secretariaat stuurt deze naar de aanvrager binnen een termijn van maximum honderdzeventig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

§2. De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat.

De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken.

In dat 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 zestig dagen.

In dat geval wordt de in artikel 24 bedoelde termijn van driehonderdzeventig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

§3. Indien er na het verstrijken van de termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen 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, dan wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht.

De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

Als de aanbeveling van de werkgroep identiek is aan het voorstel van de aanvrager, dan wordt de aanbeveling van de werkgroep onmiddellijk definitief.

§4. Après réception de l'accord ou des éventuelles remarques ou objections du demandeur, le groupe de travail rédige un rapport d'évaluation définitif. Dans un délai n'excédant pas cent dix jours après réception du dossier complet (jour 0), le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif.

Sous-section 2. Recommandation du groupe de travail

Art. 37. §1. Le groupe de travail formule une recommandation provisoire motivée assortie d'une position relative aux modalités de remboursement.

Le secrétariat l'envoie au demandeur dans un délai de cent septante jours maximum prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections.

Durant ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections.

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 soixante jours.

Dans ce cas, le délai de trois cent septante jours visé à l'article 24 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours.

Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour faire part de son accord ou de ses éventuelles remarques ou 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, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification.

La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Si la recommandation du groupe de travail est identique à la proposition formulée par le demandeur, la recommandation du groupe de travail est directement définitive.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de werkgroep deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerde definitieve aanbeveling uit.

§4. Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep naar de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan tweehonderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

Onderafdeling 3. Advies van de Commissie

Art. 38. De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling.

Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met motivering van het negatieve advies.

Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan driehonderdentien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

Het secretariaat stelt de aanvrager op de hoogte van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie.

Onderafdeling 4. Beslissing van de Minister

Art. 39. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerde definitieve advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten.

Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in hoofdstuk V kan de Minister afwijken van het definitieve advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van drie honderd en tien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt en notificeert de aanvrager een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de driehonderdeenzeventigste dag na ontvangst van het volledige dossier door het secretariaat (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, le groupe de travail examine lesdites remarques ou objections et élabore une recommandation définitive motivée.

§4. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas deux cent cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

Sous-section 3. Avis de la Commission

Art. 38. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée.

Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas trois cent dix jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

Le secrétariat informe le demandeur de l'avis définitif motivé de la Commission.

Sous-section 4. Décision du Ministre

Art. 39. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative au principe du remboursement et aux modalités de celui-ci.

Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés au chapitre V s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de trois cent dix jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend et notifie au demandeur une décision concernant le principe du remboursement et les modalités de celui-ci.

Quand, le trois cent septante et unième jour après réception du dossier complet par le secrétariat (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.

Voorwerp VI. III. Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een product

Afdeling 1. Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een diagnostisch middel, verzorgingsmiddel en medische voeding

Art. 40. Op het ogenblik van de opname van een product op de lijst dienen de volgende voorwaarden voldaan te zijn voor de bepaling van de vergoedingsbasis van een product.

- a) Een product waarvoor geen vergelijkbaar alternatief bestaat, krijgt een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met de aangetoonde therapeutische meerwaarde. Hierbij wordt er rekening gehouden met de samenstelling en de karakteristieken van het product.
- b) Voor een product waarvoor, op basis van een vergelijking, therapeutisch vergelijkbare producten vergoedbaar zijn, mag de vergoedingsbasis niet hoger liggen dan deze van die opgenomen vergelijkbare producten. Hierbij wordt er rekening gehouden met de samenstelling en de karakteristieken van het product.

Er mag afgeweken worden van deze voorwaarde als de Commissie vaststelt dat het om producten met een bijzondere doeltreffendheid, veiligheid, toepasbaarheid of comfort gaat. In dat geval kan er een vergoedingsbasis vastgelegd worden die hoger is dan deze van de andere reeds opgenomen producten, met dien verstande dat het maximumpercentage van dit verschil tussen de vergoedingsbases niet hoger mag zijn dan 5% met een maximum van 10 euro.

Afdeling 2. Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een product voor een magistrale bereiding

Onderafdeling 1 : Werkzame bestanddelen opgenomen in een vergoedbare formule uit het TMF

Art.41. Teneinde de vergoedingsbasis van de werkzame bestanddelen opgenomen in een vergoedbare formule uit het TMF vast te stellen, de werkgroep:

- 1° bepaalt de grootte van de referentieverpakking;
- 2° onderzoekt de verkoopprijzen aan de apotheker van de referentieverpakkingen;
- 3° legt de vergoedingsbasis vast in functie van de goedkoopste referentieverpakking, vermeerderd met een door de Minister na advies van de Commissie vastgelegd percentage en de BTW.

Onderafdeling 2 : Andere producten

Art. 42. § 1. Teneinde de vergoedingsbasis van de andere producten dan de werkzame bestanddelen opgenomen in een vergoedbare formule uit het TMF vast te leggen, onderzoekt de werkgroep:

Objet VI. III. Procédure de fixation de la base de remboursement d'un produit

Section 1. Procédure de fixation de la base de remboursement d'un moyen diagnostique, de matériel de soins et de nutrition médicale

Art. 40. Les conditions suivantes doivent être respectées pour la fixation de la base de remboursement d'un produit au moment de l'admission du produit dans la liste:

- a) Un produit pour lequel il n'existe pas d'alternative comparable, bénéficie d'une base de remboursement qui correspond à la plus-value thérapeutique démontrée. Il est, pour ce faire, tenu compte de la composition et des caractéristiques du produit.
- b) En ce qui concerne un produit pour lequel, sur base d'une comparaison, des produits thérapeutiquement comparables sont remboursables, la base de remboursement ne peut dépasser celle de ces produits admis comparables. Il est, pour ce faire, tenu compte de la composition et des caractéristiques du produit.

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

Section 2. Procédure de fixation de la base de remboursement d'un produit pour préparation magistrale

Sous-Section 1 : Principes actifs repris dans une formule remboursable du FTM

Art.41. Afin de fixer la base de remboursement des principes actifs repris dans une formule remboursable du FTM, le groupe de travail:

- 1° détermine la taille du conditionnement de référence ;
- 2° examine les prix de vente au pharmacien des conditionnements de référence ;
- 3° fixe la base de remboursement en fonction du conditionnement de référence le moins cher augmenté d'un pourcentage fixé par le Ministre après avis de la Commission et de la TVA.

Sous-Section 2 : Autres produits

Art. 42. § 1^{er}. Afin de fixer la base de remboursement des produits autres que les principes actifs repris dans une formule remboursable du FTM, le groupe de travail examine:

1° de verpakkingen die in de handel beschikbaar zijn;

2° de prijs buiten-bedrijf en de verkoopprijs aan de apotheker in België en eventueel in het buitenland;

3° indien het om een reeds vergoedbaar product gaat, de meest recente Farmanetgegevens met betrekking tot het aantal vergoedbare magistrale bereidingen;

Bovendien bevaart de werkgroep de producenten en de groothandelaars over de hoeveelheden van de verpakkingen die in België verkocht werden en verzamelt alle argumenten die hem toelaten te ramen welk deel hiervan bestemd was voor vergoedbare magistrale bereidingen.

4° indien het om een nog niet vergoedbaar product gaat, de raming van de aanvrager-producent van de hoeveelheden van de verpakkingen die in België zullen verkocht worden en de raming van het deel dat bestemd is voor vergoedbare magistrale bereidingen.

De werkgroep kan ook informatie inwinnen over de prijzen buiten-bedrijf en de verkoopprijzen aan de apotheker in de andere landen binnen de Europese Unie en kan ook rekening houden met de verwachte financiële weerslag van de opnames op de lijst of van de wijzigingen van de vergoedingsbases.

§ 2. Indien een product in verschillende verpakkingen voor vergoeding aangeboden wordt, dan worden deze verpakkingen weerhouden rekening houdend met de hoeveelheid die gemiddeld per module gebruikt wordt. Verpakkingen waarvan de prijs buiten-bedrijf, ten opzichte van een identieke of vergelijkbare kwaliteit met een bepaald percentage afwijkt, worden niet weerhouden. De correcte percentages worden vastgesteld door de Minister na advies van de Commissie al naar gelang het soort product en de verpakkingsgrootte.

Indien een actief bestanddeel in de handel gebracht wordt onder de vorm van een titratie of op een andere wijze verdund wordt, dan wordt de vergoedingsbasis berekend op basis van het onverdunde product.

Art. 43. § 1. Aan de verkoopprijs aan de apotheker wordt een bepaald percentage toegevoegd voor de voorraadbeheer (verliezen onder andere bij het wegen en de verwerking) en de BTW. Die correctiefactor wordt door de Minister na advies van de Commissie vastgelegd en kan jaarlijks herzien worden.

Indien de vergoedingsbasis berekend wordt uitgaande van een prijs buiten-bedrijf, dan moet men daarenboven ook rekening houden met de gebruikelijke kosten voor de verdeling door de groothandelaar-verdeler, eveneens te vermeerderen met de BTW. Op basis van al die gegevens over alle verpakkingen wordt het gewogen gemiddelde per product berekend.

1° les conditionnements disponibles sur le marché;

2° le prix ex-usine et le prix de vente au pharmacien en Belgique et éventuellement à l'étranger;

3° s'il s'agit d'un produit déjà remboursable, les données les plus récentes de Pharmanet concernant le nombre de préparations magistrales remboursables ;

En complément, le groupe de travail interroge les producteurs et les grossistes au sujet des quantités vendues en Belgique par conditionnement et rassemble tous les arguments lui permettant d'estimer la partie destinée aux préparations magistrales remboursables.

4° s'il s'agit d'un produit non encore remboursable, l'estimation du demandeur-producteur des quantités vendues en Belgique par conditionnement et l'estimation de la partie destinée aux préparations magistrales remboursables.

Le groupe de travail peut s'informer des prix ex-usine et des prix de vente au pharmacien pratiqués dans les autres pays de l'Union européenne et peut également tenir compte de l'incidence financière attendue par les admissions ou les modifications des bases de remboursement.

§ 2. Si un produit est proposé au remboursement dans plusieurs conditionnements, les conditionnements retenus sont déterminés en tenant compte de la quantité utilisée en moyenne par module. Les conditionnements dont le prix ex-usine s'écarte d'un pourcentage donné pour une qualité identique ou comparable, ne sont pas retenus. Les pourcentages adéquats sont fixés par le Ministre après avis de la Commission selon le type de produit et le volume du conditionnement.

Si un principe actif est mis sur le marché sous forme d'une trituration ou est dilué d'une autre façon, la base de remboursement est calculée pour le produit non dilué.

Art. 43. § 1. Au prix de vente au pharmacien est ajouté un pourcentage donné pour la gestion de stock (pertes notamment lors de la pesée et du fait de la péremption) et la TVA. Ce facteur de correction est fixé par le Ministre après avis de la Commission et peut être revu chaque année.

Si la base de remboursement est calculée à partir du prix ex-usine, il y a lieu en plus de tenir compte des coûts de distribution habituels du grossiste-répartiteur, également augmentés de la TVA. A partir de toutes ces données pour tous les conditionnements, on calcule la moyenne pondérée par produit.

§ 2. De werkgroep kan gelijktijdig bepaalde gelijkaardige grondstoffen onderzoeken, teneinde tot één gezamenlijke, forfaitaire vergoedingsbasis te komen.

§ 3. In de lijst worden de vergoedingsbases uitgedrukt per massa-eenheid (g ou mL), per activiteitseenheid (Internationale Eenheden) of per stuk.

Voorwerp VI. IV. Procedure voor wijziging van de vergoedingsmodaliteiten en schrapping van de vergoedbaarheid van een aanvaard product

Afdeling 1. Algemene bepalingen

Art. 44. Een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of tot schrapping van een product kan worden ingediend op gemotiveerd verzoek van, naargelang het geval, de aanvrager, de minister, de werkgroep of de Commissie.

Art. 45. §1. De beslissing over de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een product wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager binnen een termijn van driehonderdzeventig dagen voor een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of van de vergoedingscategorie, of binnen een termijn van tweehonderdvijftig dagen voor een wijziging van de vergoedingsbasis.

De beslissing over de aanvraag tot schrapping van een product wordt door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager binnen een termijn van tweehonderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van de aanvraag door het secretariaat (dag 0).

§2. De notificatie bevat de gemotiveerde beslissing omtrent de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten of omtrent de schrapping van het product en de vermelding dat de lijst aangepast zal worden en dat deze aanpassing in werking zal treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 2. Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten

Onderafdeling 1. Vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie

A.1. Indiening van de aanvraag

Art. 46. De gemotiveerde aanvraag tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of van de vergoedingscategorie van een product wordt door de aanvrager, de Minister, de werkgroep of de Commissie aan het secretariaat gericht.

De aanvraag moet de volgende elementen en documenten bevatten:

§ 2. Le groupe de travail peut analyser simultanément certaines matières premières similaires afin de déterminer une base de remboursement commune forfaitaire.

§ 3. Dans la liste, les bases de remboursement sont exprimées par unité de masse (g ou mL), par unité d'activité (Unités Internationales) ou par pièce.

Objet VI. IV. Procédure de modification des modalités de remboursement et de suppression du remboursement d'un produit admis

Section 1. Dispositions générales

Art. 44. Une demande de modification des modalités de remboursement ou une demande de suppression d'un produit peut intervenir, selon le cas, à la demande motivée du demandeur, du Ministre, du groupe de travail ou de la Commission.

Art. 45. §1. La décision relative à la demande de modification des modalités de remboursement d'un produit est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué dans un délai de trois cent septante jours pour une modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou dans un délai de deux cent cinquante jours pour une modification de la base de remboursement.

La décision relative à la demande de suppression d'un produit est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué dans un délai de deux cent cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle la demande est réceptionné par le secrétariat (jour 0).

§2. La notification comporte la décision motivée relative à la modification des modalités de remboursement ou à la suppression du produit ainsi que la mention selon laquelle la liste sera adaptée et selon laquelle cette adaptation entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

Section 2. Modification des modalités de remboursement

Sous-section 1. Conditions de remboursement et/ou catégorie de remboursement

A.1. Introduction de la demande

Art. 46. La demande motivée de modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement d'un produit est adressée par le demandeur, le Ministre, le groupe de travail ou la Commission au secrétariat.

La demande doit contenir les éléments et documents suivants :

- de identificatie van het product ;
- een gemotiveerd voorstel van de nieuwe vergoedingsvoorwaarden of van de nieuwe vergoedingscategorie, gebaseerd op de aannemingscriteria ;
- in voorkomend geval, de budgettaire weerslag;
- in voorkomend geval, een kopie van het EG–certificaat of de vergunning voor het in de handel brengen of het analysecertificaat in functie van het betreffende product;
- de recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met het product betreffende de voorgestelde wijziging van de ergoedingsmodaliteiten.
- l'identification du produit ;
- une proposition motivée des nouvelles conditions de remboursement ou de la nouvelle catégorie de remboursement, basée sur les critères d'admission ;
- le cas échéant, l'incidence budgétaire ;
- le cas échéant, une copie du certificat CE ou l'autorisation de mise sur le marché ou le certificat d'analyse en fonction du produit concerné ;
- les études cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec le produit et concernant la modification proposée des modalités de remboursement.

A.2. Ontvankelijkheid

Art. 47. §1. Binnen tien dagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat overeenkomstig de bepalingen van artikel 46, na of de aanvraag ontvankelijk is.

§2. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan het Bureau.

Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0), waarbij de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van driehonderdzeventig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst, rekening houdend met de periodes van schorsing.

§3. Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit binnen de tien dagen na ontvangst van de aanvraag mee aan de aanvrager met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dat geval wordt de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig of driehonderdzeventig dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen. Indien na het verstrijken van negentig dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht.

De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0), waarna de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig of driehonderdzeventig dagen begint te lopen.

De procedure verloopt zoals aangegeven in afdeling 4 van hoofdstuk VI.II.

A.2. Recevabilité

Art. 47. §1. Dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable, conformément aux dispositions décrites à l'article 46.

§2. Si la demande est recevable, elle est transmise au Bureau.

Le secrétariat en avertit le demandeur.

Le demandeur est informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de trois cent septante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception, compte tenu des périodes de suspension.

§3. Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au demandeur dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le délai de deux cent cinquante ou trois cent septante jours visé à l'article 45, §1 est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder nonante jours. Si, à l'expiration de nonante jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification.

La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0), le délai de deux cent cinquante ou trois cent septante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.

La procédure se déroule comme indiqué à la section 4 du chapitre VI.II.

Onderafdeling 2. Vergoedingsbasis

A. Prijsstijging van een vergoedbaar product of van één of meerdere verpakkingen van een vergoedbaar product

A.1. Indiening van de aanvraag

Art. 48. De gemotiveerde aanvraag tot verhoging van de prijs van een vergoedbaar product of van één of meerdere verpakkingen van een vergoedbaar product wordt door de aanvrager aan het secretariaat gericht.

De aanvraag moet de volgende elementen en documenten bevatten:

- de identificatie van het product ;
- de nieuwe prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek) ;
- in voorkomend geval, de budgettaire weerslag;
- een gemotiveerd voorstel van de nieuwe vergoedingsbasis ;
- in voorkomend geval, het advies van de Prijzencommissie.

A.2. Ontvankelijkheid

Art. 49. §1. Binnen tien dagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat overeenkomstig de bepalingen van artikel 48, na of de aanvraag ontvankelijk is.

§2. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan de werkgroep die onderzoekt of de geldende vergoedingsbasis moet aangepast worden.

Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager.

De aanvrager wordt ook in kennis gesteld van de datum van ontvangst van de aanvraag (dag 0), waarna de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst, rekening houdend met de periodes van schorsing.

§3. Indien de aanvraag onontvankelijk is, deelt het secretariaat dit binnen de tien dagen na ontvangst van de aanvraag mee aan de aanvrager met de vermelding van de elementen die ontbreken. In dat geval wordt de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen. Indien na het verstrijken van negentig dagen na de aanvang van de periode van schorsing, het secretariaat niet alle ontbrekende elementen ontvangen heeft, wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht.

Sous-section 2. Base de remboursement

A. Majoration du prix d'un produit remboursable ou d'un ou plusieurs conditionnement(s) d'un produit remboursable

A.1. Introduction de la demande

Art. 48. La demande motivée de majoration du prix d'un produit remboursable ou d'un ou plusieurs conditionnements d'un produit remboursable est adressée par le demandeur au secrétariat.

La demande doit contenir les éléments et documents suivants :

- l'identification du produit ;
- la nouvelle structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public) ;
- le cas échéant, l'incidence budgétaire ;
- une proposition motivée de la nouvelle base de remboursement ;
- le cas échéant, l'avis de la Commission des prix.

A.2. Recevabilité

Art. 49. §1. Dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable, conformément aux dispositions décrites à l'article 48.

§2. Si la demande est recevable, elle est transmise au groupe de travail qui examine si la base de remboursement en vigueur doit être adaptée.

Le secrétariat en avertit le demandeur.

Le demandeur est également informé de la date de réception de la demande (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception, compte tenu des périodes de suspension.

§3. Si la demande est irrecevable, le secrétariat le signale au demandeur dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 est suspendu à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants étant entendu que la période de suspension ne peut excéder nonante jours. Si, à l'expiration de nonante jours après le début de la période de suspension, le secrétariat n'a pas reçu tous les éléments manquants, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification.

De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen (dag 0), waarna de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst.

§4. Het secretariaat maakt de aanvraag over aan de werkgroep die onderzoekt of de geldende vergoedingsbasis moet aangepast worden.

A.3. Aanbeveling van de werkgroep

Art.50. §1. De werkgroep formuleert een gemotiveerde voorlopige aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsbasis.

Het secretariaat stuurt deze naar de aanvrager binnen een termijn die niet langer duurt dan vijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

§2. De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat.

De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken.

In dat 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 zestig dagen.

In dat geval wordt de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

§3. Indien er na het verstrijken van de termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen 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, dan wordt het dossier afgesloten en wordt de aanvrager hiervan door de gemachtigde ambtenaar via een notificatie op de hoogte gebracht.

De lijst wordt in dat geval niet gewijzigd.

La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.

§4. Le secrétariat transmet la demande au groupe de travail qui examine si la base de remboursement en vigueur doit être adaptée.

A.3. Recommandation du groupe de travail

Art.50. §1. Le groupe de travail formule une recommandation provisoire motivée assortie d'une position relative à la base de remboursement.

Le secrétariat l'envoie au demandeur dans un délai n'excédant pas cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections.

Durant ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections.

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 soixante jours.

Dans ce cas, le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours.

Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour faire part de son accord ou de ses éventuelles remarques ou 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, le dossier est clôturé, et le demandeur en est informé par le fonctionnaire délégué, par le biais d'une notification.

La liste ne subit dans ce cas aucun changement.

Als de aanbeveling van de werkgroep identiek is aan het voorstel van de aanvrager, dan wordt de aanbeveling van de werkgroep onmiddellijk definitief.

Indien er opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de werkgroep deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerde definitieve aanbeveling uit.

§4. Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep naar de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderddertig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

A.4. Advies van de Commissie

Art.51. De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling.

Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met motivering van het negatieve advies.

Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

Het secretariaat stelt de aanvrager op de hoogte van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie.

A.5. Beslissing van de Minister

Art. 52. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerde definitieve advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de vergoedingsbasis.

Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in de artikelen 40, 41 of 42 kan de Minister afwijken van het definitief advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt en notificeert aan de aanvrager een beslissing omtrent de vergoedingsbasis.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdeenenvijftigste dag na ontvangst van het volledige dossier door het secretariaat (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de

Si la recommandation du groupe de travail est identique à la proposition formulée par le demandeur, la recommandation du groupe de travail est directement définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, le groupe de travail examine lesdites remarques ou objections et élabore une recommandation définitive motivée.

§4. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent trente jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

A.4. Avis de la Commission

Art.51. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée.

Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent nonante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

Le secrétariat informe le demandeur de l'avis définitif motivé de la Commission.

A.5. Décision du Ministre

Art. 52. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative à la base de remboursement.

Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés aux articles 40, 41 ou 42 s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent nonante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend et notifie au demandeur une décision concernant la base de remboursement.

Quand, le deux cent cinquante et unième jour après réception du dossier complet par le secrétariat (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.

Minister geen beslissing heeft genomen, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Indien de beslissing negatief is en de aanvrager niet bereid is het betrokken product tegen de geldende vergoedingsbasis te blijven commercialiseren, dan dient de aanvrager een aanvraag tot schrapping van de lijst in.

B. Vrijwillige prijsdaling

Art.53. In geval van een prijsdaling van een vergoedbaar product of van één of meerdere verpakking(en) van een vergoedbaar product is de aanvrager ertoe gehouden dit binnen 24 uur aan het secretariaat mee te delen.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van deze mededeling (dag 0), waarna de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen.

Het secretariaat maakt de mededeling over aan de werkgroep, die onderzoekt of de geldende vergoedingsbasis moet aangepast worden.

De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsbasis en dit binnen een termijn die niet langer duurt dan vijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst van de aanvraag door het secretariaat (dag 0). Deze gemotiveerde definitieve aanbeveling wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld.

De Commissie en de Minister worden door het secretariaat in kennis gesteld van deze gemotiveerde definitieve aanbeveling binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdneentwintig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst van de mededeling door het secretariaat (dag 0).

Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van de informatie neemt en notificeert de Minister aan de aanvrager een beslissing omtrent de vergoedingsmodaliteiten.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdeenenvijftigste dag na ontvangst van de aanvraag door het secretariaat (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiode, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

C. Speciale bepalingen voor de producten voor magistrale bereidingen

C.1. Opname, schrapping of (tijdelijke) onbeschikbaarheid van één of meerdere verpakkingen van reeds vergoedbare producten voor magistrale bereidingen

Lorsque la décision est négative et que le demandeur n'est pas disposé à poursuivre la commercialisation du produit en question en appliquant la base de remboursement en vigueur, le demandeur introduit une demande de suppression de la liste.

B. Diminution de prix volontaire

Art.53. En cas de diminution du prix d'un produit remboursable ou d'un ou plusieurs conditionnement(s) d'un produit remboursable, le demandeur est tenu d'en informer le secrétariat dans les 24h.

Le demandeur est informé de la date de réception de cette communication (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.

Le secrétariat transmet la communication au groupe de travail qui examine si la base de remboursement en vigueur doit être adaptée.

Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée assortie d'une position relative à la base de remboursement dans un délai n'excédant pas cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle la demande est réceptionnée par le secrétariat (jour 0). Cette recommandation définitive motivée est communiquée par le secrétariat au demandeur.

La Commission et le Ministre sont informés par le secrétariat de cette recommandation définitive motivée dans un délai n'excédant pas cent nonante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle la communication est réceptionnée par le secrétariat (jour 0).

Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'information, le Ministre prend et notifie au demandeur une décision relative aux modalités de remboursement.

Quand, le deux cent cinquante et unième jour après réception de la demande par le secrétariat (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.

C. Dispositions particulières pour les produits pour préparations magistrales

C.1. Admission, suppression ou indisponibilité (temporaire) d'un ou plusieurs conditionnements de produits déjà remboursables pour préparations magistrales

Art.54. De wijzigingen aan de vergoedingsbasis van een product voor magistrale bereidingen kunnen ook voortvloeien uit de volgende door de aanvrager genomen initiatieven:

1° de vraag tot opname van een nieuwe verpakking op de lijst;

2° de vraag tot schrapping van een product of van een verpakking waarbij het product of de verpakking verder wordt gecommercialiseerd;

3° de kennisgeving dat één, meerdere of alle verpakkingen van een product tijdelijk uit de handel genomen zijn.

Art.55. Indien de aanvrager wenst dat een nieuwe verpakking van een reeds aangenomen product opgenomen wordt, dan moet hij hiertoe een aanvraag indienen volgens de voornoemde procedure in afdeling 4 van hoofdstuk VI.II. en wordt met die nieuwe verpakking rekening gehouden voor de bepaling van een nieuwe vergoedingsbasis vanaf de inwerkingtreding van de aanneming.

Art.56. Indien een verpakking die gebruikt wordt om de vergoedingsbasis te bepalen door een aanvrager uit de handel genomen wordt, dan stelt de aanvrager het secretariaat daarvan drie maanden van tevoren in kennis en deelt hij de vervaldatum van het laatste lot van die verpakking mee. De apotheker mag die verpakking nog tot op die vervaldatum blijven gebruiken. Vanaf de datum van intrekking van de verpakking, telt de verkoopprijs aan apotheker van die verpakking niet meer mee als de vergoedingsbasis voor dat product.

De procedure verloopt altijd zoals aangegeven in afdeling 2, onderafdeling 2, A van hoofdstuk VI.IV.

Art.57. Indien een aanvrager de commercialisering van een verpakking die gebruikt wordt om een vergoedingsbasis te bepalen, tijdelijk onderbreekt, dan stelt de aanvrager het secretariaat daarvan een maand van tevoren in kennis en deelt hij hem de verwachte duur van die onderbreking van de commercialisering mee. Indien deze periode zes maanden of langer duurt, wordt er tijdelijk geen rekening gehouden met deze verpakking voor de berekening van een nieuwe vergoedingsbasis.

De procedure verloopt altijd zoals aangegeven in afdeling 2, onderafdeling 2, A van hoofdstuk VI.IV.

C.2. Speciale gevallen

Art.58. Elke andere betrokken partij die een wijziging vaststelt die de vergoedingsbasis van een product zou kunnen wijzigen, dient hiertoe een gemotiveerde notificatie in bij het secretariaat. De notificatie moet de elementen bevatten zoals opgenomen in artikel 41 onder de punten 1, 2 en 3 of in artikel 42 § 1 onder de punten 1, 2, 3 en 4 evenals in voorkomend geval het advies van de Prijzencommissie.

Art.54. Les modifications de la base de remboursement d'un produit pour préparations magistrales peuvent également résulter des initiatives suivantes prises par le demandeur:

1° la demande d'admission d'un nouveau conditionnement dans la liste;

2° la demande de suppression d'un produit ou d'un conditionnement alors que le produit ou le conditionnement continue d'être commercialisé;

3° la notification de ne plus mettre temporairement sur le marché un, plusieurs ou tous les conditionnements d'un produit.

Art.55. Si un demandeur souhaite faire admettre un nouveau conditionnement d'un produit déjà admis, il en introduit la demande selon la procédure décrite à la section 4 du chapitre VI.II. et le nouveau conditionnement est pris en considération pour le calcul d'une nouvelle base de remboursement, à partir du moment de l'entrée en vigueur de l'admission.

Art.56. Si un demandeur retire de la commercialisation un conditionnement qui sert à déterminer la base de remboursement, le demandeur en avertit le secrétariat trois mois à l'avance et lui communique la date de péremption du dernier lot de ce conditionnement. Le pharmacien peut continuer à employer ce conditionnement jusqu'à cette date de péremption. A partir de la date de retrait du conditionnement, le prix de vente au pharmacien de ce conditionnement n'est plus pris en considération lors du calcul de la base de remboursement de ce produit.

La procédure se déroule comme indiqué à la section 2, sous-section 2, A du chapitre VI.IV.

Art.57. Si un demandeur interrompt provisoirement la commercialisation d'un conditionnement qui sert à déterminer une base de remboursement, le demandeur en avertit le secrétariat un mois à l'avance et lui communique la durée prévue de cette interruption de la commercialisation. Si cette durée atteint ou dépasse six mois, le conditionnement n'est temporairement pas pris en considération pour le calcul d'une nouvelle base de remboursement.

La procédure se déroule comme indiqué à la section 2, sous-section 2, A du chapitre VI.IV.

C.2. Cas particuliers

Art.58. Toute autre partie concernée qui constate une modification susceptible de modifier la base de remboursement d'un produit introduit une notification motivée au secrétariat. La notification doit comporter les éléments repris à l'article 41 points 1, 2 et 3 ou à l'article 42 § 1^{er} points 1, 2, 3 et 4 ainsi que, le cas échéant, l'avis de la Commission des Prix.

Het secretariaat brengt hiervan de werkgroep die bij de betrokken aanvrager zal informeren onmiddellijk op de hoogte.

De werkgroep onderzoekt de wijziging van de marktgegevens op basis van de elementen zoals opgenomen in artikel 41 onder de punten 1, 2 en 3 of in artikel 42 § 1 onder de punten 1, 2, 3 en 4.

De procedure verloopt altijd zoals aangegeven in afdeling 2, onderafdeling 2, A van hoofdstuk VI.III.

Indien tijdens of na de voornoemde procedure over een nieuwe vergoedingsbasis een aanvrager een prijs buiten-bedrijf of een verkoopprijs aan de apotheker vraagt die hoger ligt dan hij heeft meegedeeld, dan kan (kunnen) het (de) product(en) of de verpakking(en) vanaf de toepassingsdatum van die verhoging niet meer in aanmerking komen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming.

Indien er voor de betreffende grondstof geen andere verpakking meer vergoed is, kan de Commissie de schrapping van het product voorstellen.

Art.59. Tijdens de periode waarin de onderhandelingen over de nieuwe vergoedingsbasis plaatsvinden, aanvaarden de apothekers de door de aanvrager opgelegde prijzen, zonder hiervoor enige compensatie te vragen aan de verzekering noch aan de rechthebbenden.

Afdeling 3. Schrapping van producten uit de lijst

Onderafdeling 1: Aanvraag tot schrapping door de aanvrager

Art.60. §1. De gemotiveerde aanvraag tot schrapping van een product uit de lijst wordt door de aanvrager aan het secretariaat gericht.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van deze aanvraag (dag 0), waarna de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van twee honderdvijftig dagen begint te lopen.

Het secretariaat formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling binnen een termijn van maximum vijftig dagen waarna de bedoelde termijn begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping en bezorgt deze aan de Commissie.

§2. De Commissie aanvaardt of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling van het secretariaat.

De Commissie brengt een gemotiveerd definitief advies uit.

Het secretariaat maakt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie over aan de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdnegentig dagen na ontvangst van de aanvraag (dag 0).

Het secretariaat stelt de aanvrager op de hoogte van dit gemotiveerde definitieve advies.

Le secrétariat en avertit aussitôt le groupe de travail qui s'informerait auprès du demandeur concerné.

Le groupe de travail examine la modification des données commerciales sur base des éléments repris à l'article 41 points 1, 2 et 3 ou à l'article 42 § 1^{er} points 1, 2, 3 et 4.

La procédure se déroule comme indiqué à la section 2, sous-section 2, A du chapitre VI.III.

Si, au cours de ou après la procédure d'examen d'une nouvelle base de remboursement, un demandeur pratique un prix ex-usine ou un prix de vente au pharmacien plus élevé que celui qu'il a communiqué, le(s) produit(s) ou conditionnement(s) peuvent ne plus être pris en considération pour le calcul de la base de remboursement dans le cadre de l'intervention de l'assurance à partir de la date d'application de cette augmentation.

Si plus aucun conditionnement de ce principe actif n'est remboursable, la Commission peut proposer la suppression du produit.

Art.59. Pendant la période durant laquelle ont cours des négociations concernant la nouvelle base de remboursement, les pharmaciens acceptent de payer le prix imposé par le demandeur, sans demander une compensation ni à l'assurance ni aux bénéficiaires.

Section 3. Suppression de produits de la liste

Sous-section 1: Demande de suppression faite par le demandeur

Art.60. §1. La demande motivée de suppression d'un produit de la liste est adressée par le demandeur au secrétariat.

Le demandeur est informé de la date de réception de cette demande (jour 0), le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.

Le secrétariat formule une recommandation définitive motivée dans un délai n'excédant pas cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression et la transmet à la Commission.

§2. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée du secrétariat.

La Commission émet un avis définitif motivé.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent nonante jours après réception de la demande (jour 0).

Le secrétariat informe le demandeur de cet avis définitif motivé.

§3. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de schrapping.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdnegentig dagen na ontvangst van de aanvraag door het secretariaat (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing omtrent de schrapping en notificeert deze aan de aanvrager.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdeenenvijftigste dag na ontvangst van het volledige dossier door het secretariaat (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, dan brengt deze de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

In uitzonderlijke gevallen kan de Commissie voorstellen om de schrapping van een product uit de lijst uiterlijk zes maanden na de publicatie van het ministeriële besluit in werking te laten treden.

Onderafdeling 2. Aanvraag tot schrapping door de Minister, de werkgroep of de Commissie

Art.61. Het secretariaat maakt de aanvraag tot schrapping van een product uit de lijst over aan de werkgroep.

De termijn van tweehonderdvijftig dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van de aanvraag door het secretariaat of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Art.62. §1. De werkgroep formuleert een gemotiveerde voorlopige aanbeveling binnen een termijn van maximum vijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Deze voorlopige gemotiveerde aanbeveling wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld.

§2. De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat.

De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn bezwaren of opmerkingen over te maken.

In dit geval deelt de aanvrager de datum mee waarop deze verlenging eindigt. Deze verlenging van termijn kan maar één keer gebeuren voor een maximumperiode van zestig dagen.

§3. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative à la suppression.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent nonante jours après réception de la demande par le secrétariat (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend et notifie au demandeur une décision concernant la suppression.

Quand, le deux cent cinquante et unième jour après réception du dossier complet par le secrétariat (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.

Dans des cas exceptionnels, la Commission peut proposer l'entrée en vigueur de la suppression d'un produit de la liste au maximum six mois après publication de l'arrêté ministériel.

Sous-section 2. Demande de suppression faite par le Ministre, le groupe de travail ou la Commission

Art.61. Le secrétariat transmet la demande de suppression d'un produit de la liste au groupe de travail.

Le délai de deux cent cinquante jours prend cours le jour qui suit la date à laquelle la demande est réceptionnée par le secrétariat ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Art.62. §1. Le groupe de travail formule une recommandation provisoire motivée dans un délai n'excédant pas cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Cette recommandation provisoire motivée est communiquée par le secrétariat au demandeur.

§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire parvenir ses éventuelles objections ou remarques au secrétariat.

Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses objections ou remarques.

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 soixante jours.

In dat geval wordt de in artikel 45, §1 bedoelde termijn van twee honderdvijftig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met bezwaren of opmerkingen die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

§3. Indien er, na het verstrijken van de termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele bezwaren of opmerkingen 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 product van rechtswege geschrapt.

In uitzonderlijke gevallen kan de werkgroep voorstellen om de schrapping uit de lijst uiterlijk zes maanden na de aanvraag in werking te laten treden.

Indien er bezwaren of opmerkingen werden ingediend, onderzoekt de werkgroep deze opmerkingen of bezwaren en brengt deze een gemotiveerde definitieve aanbeveling uit.

§4. Het secretariaat maakt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep over aan de Commissie binnen een termijn van maximum honderddertig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Art.63. De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling.

Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met motivering van het negatieve advies.

Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn van maximum honderdnegentig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Art.64. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de schrapping.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van tweehonderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen)

Dans ce cas, le délai de deux cent cinquante jours visé à l'article 45, §1 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours.

Il n'est pas tenu compte des objections ou remarques qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

§3. Si, à l'expiration du délai de vingt 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, le produit est supprimé de la liste de plein droit.

Dans des cas exceptionnels, le groupe de travail peut proposer l'entrée en vigueur la suppression de la liste au maximum six mois après la demande.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, le groupe de travail examine lesdites remarques ou objections et formule une recommandation définitive motivée.

§4. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent trente jours prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Art.63. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée.

Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai maximum de cent nonante jours, prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Art.64. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative à la suppression.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de deux cent cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-

(dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

verbal) (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

De Minister neemt en notificeert aan de aanvrager een beslissing omtrent de schrapping.

Le Ministre prend et notifie au demandeur une décision concernant la suppression.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de twee honderd één en vijftigste dag rekening houdend met de schorsingsperiodes, na ontvangst door het secretariaat van de vraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Quand, le deux cent cinquante et unième jour après réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.

Hoofdstuk VII. Aanpassing van de lijst van de verstrekkingen

Chapitre VII. Adaptation de la liste des prestations

Voorwerp VII. I. Algemene bepalingen

Objet VII. I. Dispositions générales

Art. 65. De lijst van de verstrekkingen kan behoudens tegenstrijdige bepalingen gewijzigd worden door de Minister op advies van de Commissie, en dit op vraag van de werkgroep, van de Commissie of van de Minister.

Art. 65. Sauf dispositions contraires, la liste des prestations peut être modifiée par le Ministre sur avis de la Commission, et ce, à la demande du groupe de travail, de la Commission ou du Ministre.

Een aanvraag die door om het even welke andere belanghebbende wordt ingediend, zal door het secretariaat aan de werkgroep worden voorgelegd.

Une demande introduite par toute autre partie concernée sera soumise au groupe de travail par le secrétariat.

De wijzigingen van de lijst van de vergoedbare verstrekkingen kunnen bestaan uit het opnemen en het schrappen van verstrekkingen evenals uit het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten, de apothekershonoraria of, in voorkomend geval de honoraria van de leverancier.

Les modifications de la liste des prestations remboursables peuvent consister en l'inscription et la suppression de prestations, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement, de l'honoraire au pharmacien ou, le cas échéant, de l'honoraire au fournisseur.

Art. 66. Het secretariaat, de werkgroep en de Commissie zijn gemachtigd om bijkomende inlichtingen te vragen als zij dit nodig achten.

Art. 66. Le secrétariat, le groupe de travail et la Commission sont autorisés à demander des informations supplémentaires, s'ils le considèrent nécessaire.

In dat geval worden
de in artikel 73 bedoelde termijn van vijftig dagen,
de in artikelen 74, 79 en 80 bedoelde termijn van zestig dagen,
de in artikelen 75, 91, 95 en 98 bedoelde termijn van honderdtien dagen,
de in artikel 80 bedoelde termijn van honderdveertig dagen,
de in artikelen 76, 92 en 99 bedoelde termijn van honderdvijftig dagen
en
de in artikel 81 bedoelde termijn van honderdtachtig dagen
opgeschort voor maximum dertig dagen vanaf de aanvraagdatum van deze inlichtingen.

A cet effet,
le délai de cinquante jours visé à l'article 73,
le délai de soixante jours visé aux articles 74, 79 et 80,
le délai de cent dix jours visé aux articles 75, 91, 95 et 98,
le délai de cent vingt jours visé à l'article 80,
le délai de cent cinquante jours visé aux articles 76, 92 et 99
et
le délai de cent quatre vingt jours visé à l'article 81 sont
suspendus pour maximum trente jours à compter de la date de demande de ces informations.

Voorwerp VII. II. Procedure voor aanvaarding van een verstrekking

Objet VII. II. Procédure d'admission d'une prestation

Afdeling 1. Algemene bepalingen

Section 1. Dispositions générales

Art. 67. De beslissing over de aanvraag tot opname van een verstrekking op de lijst wordt door de Minister genomen

Art. 67. La décision relative à la demande d'admission d'une prestation dans la liste est prise par le Ministre dans un délai

binnen een termijn van tweehonderdtien dagen voor de administratieve dossiers en tweehonderdveertig dagen voor de semi-administratieve dossiers en dossiers met een meerwaarde.

De termijn van tweehonderdtien of tweehonderdveertig dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0) rekening houdend met de periodes van schorsing.

De aanpassing van de lijst zal in werking treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 2. Ontvankelijkheid

Art. 68. De aanvraag tot opname van een verstrekking wordt opgesteld volgens de criteria beschreven in hoofdstuk IV, afdeling 3 en wordt gericht aan het secretariaat.

Art. 69. Binnen de tien dagen na ontvangst van de aanvraag, gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV, afdeling 3.

Art. 70. §1. In het geval van een aanvraag van administratieve soort (zoals bevestigd door het Bureau), indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze door het secretariaat behandeld overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV.

De in artikel 67 bedoelde termijn van tweehonderdtien dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).

§2. In het geval van een aanvraag van semi administratieve soort of met een meerwaarde, indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze overgemaakt aan het Bureau.

De in artikel 67 bedoelde termijn van tweehonderdveertig dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).

§3. Indien de aanvraag onontvankelijk is, wordt de lijst niet gewijzigd.

Het secretariaat notificeert het aan de betreffende belanghebbende.

Afdeling 3. Administratief dossier

Onderafdeling 1. Evaluatie

Art. 71. Het secretariaat wordt belast met de evaluatie van een aanvraag van administratieve soort op basis van de criteria gedefinieerd in hoofdstuk V, afdeling 2.

de délai de deux cent dix jours pour les demandes de type administratif et de deux cent quarante jours pour les demandes de type semi-administratif et avec plus-value.

Le délai de deux cent dix ou deux cent quarante jours prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension.

L'adaptation de la liste entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

Section 2. Recevabilité

Art. 68. La demande d'admission d'une prestation est rédigée conformément aux critères décrits au chapitre IV, section 3 et est adressée au secrétariat.

Art. 69. Dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable conformément aux dispositions décrites au chapitre IV, section 3.

Art. 70. §1. Dans le cas d'une demande de type administratif (tel que confirmé par le Bureau), si la demande est recevable, elle est traitée par le secrétariat conformément aux dispositions décrites au chapitre IV.

Le délai de deux cent dix jours visé à l'article 67 prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

§2. Dans le cas d'une demande de type semi-administratif ou avec plus-value, si la demande est recevable, elle est transmise au Bureau.

Le délai de deux cent quarante jours visé à l'article 67 prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

§3. Si la demande est irrecevable, la liste ne subit aucun changement.

Le secrétariat le notifie à la partie concernée.

Section 3. Dossier administratif

Sous-section 1. Evaluation

Art. 71. Le secrétariat est chargé de l'évaluation d'une demande de type administratif sur base des critères définis au chapitre V, section 2.

Onderafdeling 2. Aanbeveling van het secretariaat

Art. 72. Het secretariaat formuleert een gemotiveerde voorlopige aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria. Deze aanbeveling is vergelijkbaar met de vergoedingsmodaliteiten van de reeds vergoedbare gelijkaardige verstrekkingen.

Art. 73. Het secretariaat stuurt de evaluatie en de gemotiveerde voorlopige aanbeveling naar de werkgroep binnen een termijn die niet langer duurt dan vijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Onderafdeling 3. Aanbeveling van de werkgroep

Art. 74. De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport en de gemotiveerde voorlopige aanbeveling van het secretariaat.

Art. 75. De gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0)

Onderafdeling 4. Advies van de Commissie

Art. 76. De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling.

Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering voor haar negatief advies.

Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Onderafdeling 5. Beslissing van de Minister

Art. 77. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te

Sous-section 2. Recommandation du secrétariat

Art. 72. Le secrétariat formule une recommandation provisoire motivée, assortie d'une position relative aux modalités de remboursement et aux éventuels honoraires. Cette recommandation est comparable aux modalités de remboursement des prestations similaires déjà remboursables.

Art. 73. Le secrétariat transmet l'évaluation et la recommandation provisoire motivée au groupe de travail dans un délai n'excédant pas cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Sous-section 3. Recommandation du groupe de travail

Art. 74. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée assortie d'une position relative aux modalités de remboursement et aux éventuels honoraires dans un délai n'excédant pas soixante jours après réception du rapport d'évaluation et de la recommandation provisoire motivée du secrétariat

Art. 75. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent dix jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Sous-section 4. Avis de la Commission

Art. 76. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée.

Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Sous-section 5. Décision du Ministre

Art. 77. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative au principe du remboursement et aux modalités de celui-ci et aux éventuels honoraires.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal)

nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdenelfde dag na de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Afdeling 4. Semi-administratief dossier - Dossier met een meerwaarde

Onderafdeling 1. Evaluatie

Art. 78. In geval van een semi-administratief dossier of een dossier met een meerwaarde overhandigt het secretariaat de aanvraag aan het Bureau dat het, conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement aan de werkgroep overmaakt.

De werkgroep is belast met de evaluatie van het voorstel betreffende de vergoeding op basis van de criteria gedefinieerd in hoofdstuk V, afdeling 2.

Art. 79. De werkgroep stelt het definitief beoordelingsrapport op binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Onderafdeling 2. Aanbeveling van de werkgroep

Art. 80. §1. De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen na het opstellen van het beoordelingsrapport.

§2. Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep aan de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtwintig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Onderafdeling 3. Advies van de Commissie

Art. 81. De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling.

Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering van het negatieve advies.

(jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend une décision concernant le principe du remboursement et les modalités de celui-ci et les éventuels honoraires.

Quand, le deux cent onzième jour après la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.

Section 4. Dossier semi-administratif - Dossier avec plus-value

Sous-section 1. Evaluation

Art. 78. Dans le cas d'un dossier semi-administratif ou d'un dossier avec plus-value, le secrétariat transmet la demande au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur.

Le groupe de travail est chargé de l'évaluation de la proposition relative au remboursement sur base des critères définis au chapitre V, section 2.

Art. 79. Le groupe de travail rédige le rapport d'évaluation définitif dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Sous-section 2. Recommandation du groupe de travail

Art. 80. §1. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée assortie d'une position relative aux modalités de remboursement et aux éventuels honoraires dans un délai n'excédant pas soixante jours après rédaction du rapport d'évaluation.

§2. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent vingt jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Sous-section 3. Avis de la Commission

Art. 81. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée.

Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.

Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtachtig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Onderafdeling 4. Beslissing van de Minister

Art. 82. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria.

Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in hoofdstuk V kan de Minister afwijken van het definitief advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdtachtig dagen die begint te lopen op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing omtrent het beginsel van de vergoeding en de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdeenveertigste dag na de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Voorwerp VII. III. Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een verstrekking

Afdeling 1: Procedure voor het bepalen van de vergoedingsbasis van een verstrekking van een diagnostisch middel, een verzorgingsmateriaal of medische voeding

Art. 83. Op het ogenblik van de opname van een verstrekking op de lijst dienen de volgende voorwaarden voldaan te zijn voor de bepaling van de vergoedingsbasis van een verstrekking:

a) Een verstrekking waarvoor geen vergelijkbaar alternatief bestaat, krijgt een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met de aangetoonde meerwaarde.

b) Voor een verstrekking waarvoor, op grond van een vergelijking ermee, therapeutisch vergelijkbare verstrekkingen vergoedbaar zijn, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van die aangenomen vergelijkbare verstrekkingen.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent quatre vingt jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Sous-section 4. Décision du Ministre

Art. 82. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative au principe du remboursement et aux modalités de celui-ci et aux éventuels honoraires.

Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés au chapitre V s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent quatre vingt jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend une décision concernant le principe du remboursement et les modalités de celui-ci et les éventuels honoraires.

Quand, le deux cent quarante et unième jour après la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.

Objet VII. III. Procédure de fixation de la base de remboursement d'une prestation

Section 1: Procédure de fixation de la base de remboursement d'une prestation de moyen diagnostique, de matériel de soins ou de nutrition médicale

Art. 83. Les conditions suivantes doivent être respectées pour la fixation de la base de remboursement d'une prestation au moment de l'admission de la prestation dans la liste:

a) Une prestation pour laquelle il n'existe pas d'alternative comparable, bénéficie d'une base de remboursement qui correspond à la plus-value thérapeutique démontrée.

b) En ce qui concerne une prestation pour laquelle, sur base d'une comparaison, des prestations thérapeutiquement comparables sont remboursables, la base de remboursement ne peut dépasser celle de ces prestations admises comparables.

Er mag afgeweken worden van deze voorwaarde als de Commissie vaststelt dat het gaat om verstrekkingen 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 verstrekkingen, met dien verstande dat het maximumpercentage van het verschil tussen deze vergoedingsbases niet hoger is dan 5% met een maximum van 10 euro.

Afdeling 2. Procedure voor het vastleggen van de coëfficiënten van de honoraria voor de magistrale bereidingen

Art.84. De coëfficiënten van de honoraria voor de magistrale bereidingen zijn gebaseerd op de tijd die nodig is voor de uitvoering van de bereiding ongeacht het aantal modules en zijn op de lijst opgenomen.

De Commissie definieert de toewijzing van een verstrekking tot de klasse die ermee overeenkomt.

3 klassen zijn gedefinieerd :
Klasse 1 = +/- 20 min → P 7,08
Klasse 2 = +/- 32,5 min → P 11,51
Klasse 3 = +/- 50 min → P 17,71

Voorwerp VII. IV. Procedure voor wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, de coëfficiënten van de honoraria en schrapping van de vergoedbaarheid van een aanvaarde verstrekking

Afdeling 1. Algemene bepalingen

Art.85. Een aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een verstrekking, de coëfficiënten van de honoraria van de apothekers of in voorkomend geval van de honoraria van de leveranciers of een aanvraag tot schrapping van een verstrekking kan plaatsvinden op gemotiveerde vraag van de werkgroep, van de Commissie of van de Minister.

Art. 86. §1. De beslissing over de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van een verstrekking wordt door de Minister genomen binnen een termijn van tweehonderdveertig dagen voor een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of de vergoedingscategorie, of binnen een termijn van tweehonderdtien dagen voor een wijziging van de vergoedingsbasis.

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

Section 2. Procédure de fixation des coefficients des honoraires des préparations magistrales

Art.84. Les coefficients des honoraires des prestations magistrales sont basés sur le temps nécessaire à l'exécution de la préparation indépendamment du nombre de modules et sont repris dans la liste.

La Commission définit l'attribution d'une prestation à la classe qui lui correspond.

3 classes sont définies :
Classe 1 = +/- 20 min
Classe 2 = +/- 32,5 min
Classe 3 = +/- 50 min

Objet VII. IV. Procédure de modification des modalités de remboursement, des coefficients des honoraires et de suppression du remboursement d'une prestation admise

Section 1. Dispositions générales

Art. 85. Une demande de modification des modalités de remboursement d'une prestation, des coefficients des honoraires des pharmaciens ou le cas échéant, des honoraires des fournisseurs ou une demande de suppression d'une prestation peut intervenir à la demande motivée du groupe de travail, de la Commission, du Ministre.

Art. 86. §1. La décision relative à la demande de modification des modalités de remboursement d'une prestation est prise par le Ministre dans un délai de deux cent quarante jours pour une modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou dans un délai de deux cent dix jours pour une modification de la base de remboursement.

De beslissing over de aanvraag tot schrapping van een verstrekking, tot wijziging van de coëfficiënten van de honoraria van de apothekers of in voorkomend geval van de honoraria van de leveranciers wordt door de Minister genomen binnen een termijn van tweehonderdtien dagen.

De termijn van tweehonderdtien dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0) rekening houdend met de periodes van schorsing.

§2. De aanpassing van de lijst zal in werking treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 2. Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten

Onderafdeling 1. Vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie

A.1. Indiening van de aanvraag

Art. 87. De gemotiveerde aanvraag tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of de vergoedingscategorie van een verstrekking wordt aan het secretariaat gericht.

De aanvraag moet de volgende elementen en documenten bevatten:

- de identificatie van de verstrekking ;
- een gemotiveerde voorstel van de nieuwe vergoedingsvoorwaarden of van de nieuwe vergoedingscategorie, gebaseerd op de aannemingscriteria;
- in voorkomend geval, de budgettaire weerslag;
- in voorkomend geval, een kopie van het EG–certificaat of de vergunning voor het in de handel brengen in functie van de betreffende verstrekking ;
- de recentste gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met de verstrekking betreffende de voorgestelde wijziging van de vergoedingsvoorwaarden of van de vergoedingscategorie.

A.2. Ontvankelijkheid

Art. 88. §1. Binnen tien dagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat overeenkomstig de bepalingen van artikel 87 na of de aanvraag ontvankelijk is.

§2. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze overgemaakt aan het Bureau.

La décision relative à la demande de suppression d'une prestation, de modification des coefficients des honoraires des pharmaciens ou le cas échéant, des honoraires des fournisseurs est prise par le Ministre dans un délai de deux cent dix jours.

Le délai de deux cent dix jours prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension.

§2. L'adaptation de la liste entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

Section 2. Modification des modalités de remboursement

Sous-section 1. Conditions de remboursement et/ou catégorie de remboursement

A.1. Introduction de la demande

Art. 87. La demande motivée de modification des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement d'une prestation est adressée au secrétariat.

La demande doit contenir les éléments et documents suivants :

- l'identification de la prestation ;
- une proposition motivée des nouvelles conditions ou de la nouvelle catégorie de remboursement modifiées basée sur les critères d'admission;
- le cas échéant, l'incidence budgétaire ;
- le cas échéant, une copie du certificat CE ou l'autorisation de mise sur le marché en fonction de la prestation concernée ;
- les études cliniques publiées les plus récentes relatives à l'expérience existante avec la prestation et concernant la modification proposée des conditions ou de la catégorie de remboursement.

A.2. Recevabilité

Art. 88. §1. Dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable conformément aux dispositions décrites à l'article 87.

§2. Si la demande est recevable, elle est transmise au Bureau.

De in artikel 86, §1 bedoelde termijn van tweehonderdveertig dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de periodes van schorsing.

De procedure verloopt zoals aangegeven in afdeling 4 van hoofdstuk VII.II.

§3. Indien de aanvraag onontvankelijk is, wordt de lijst in dat geval niet gewijzigd.

Het secretariaat notificeert het aan de betreffende belanghebbende.

Onderafdeling 2. Vergoedingsbasis – verhoging of daling van de prijs van een verstrekking

A.1. Indiening van de aanvraag

Art. 89. De gemotiveerde aanvraag tot verhoging of verlaging van de prijs van een verstrekking wordt aan het secretariaat gericht.

De aanvraag moet de volgende elementen en documenten bevatten:

- de identificatie van de verstrekking ;
- de nieuwe prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek) ;
- in voorkomend geval, de budgettaire weerslag;
- een gemotiveerd voorstel van de nieuwe vergoedingsbasis;
- in voorkomend geval, het advies van de Prijzencommissie.

A.2. Ontvankelijkheid

Art. 90. §1. Binnen tien dagen na ontvangst van de aanvraag gaat het secretariaat na of de aanvraag ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van artikel 89.

§2. Indien de aanvraag ontvankelijk is, wordt deze overgemaakt aan de werkgroep die onderzoekt of de geldende vergoedingsbasis moet aangepast worden.

De in artikel 86, §1 bedoelde termijn van tweehonderdtien dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de periodes van schorsing.

Le délai de deux cent quarante jours visé à l'article 86, §1 prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension.

La procédure se déroule comme indiqué à la section 4 du chapitre VII.II.

§3. Si la demande est irrecevable, la liste ne subit aucun changement.

Le secrétariat le notifie à la partie concernée.

Sous-section 2. Base de remboursement - Majoration ou diminution du prix d'une prestation

A.1. Introduction de la demande

Art. 89. La demande motivée de majoration ou diminution du prix d'une prestation est adressée au secrétariat.

La demande doit contenir les éléments et documents suivants :

- l'identification de la prestation ;
- la nouvelle structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public) ;
- le cas échéant, l'incidence budgétaire ;
- une proposition motivée de la nouvelle base de remboursement ;
- le cas échéant, l'avis de la Commission des prix.

A.2. Recevabilité

Art. 90. §1. Dans les dix jours qui suivent la réception de la demande, le secrétariat vérifie si la demande est recevable conformément aux dispositions décrites à l'article 89.

§2. Si la demande est recevable, elle est transmise au groupe de travail qui examine si la base de remboursement en vigueur doit être adaptée.

Le délai de deux cent dix jours visé à l'article 86, §1 prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension.

§3. Indien de aanvraag onontvankelijk is, wordt de lijst niet gewijzigd.

Het secretariaat notificeert het aan de betreffende belanghebbende.

A.3. Aanbeveling van de werkgroep

Art. 91. §1. De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsbasis.

§2. Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep naar de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).

A.4. Advies van de Commissie

Art. 92. De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling.

Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met motivering van het negatieve advies.

Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (dag 0).

A.5. Beslissing van de Minister

Art. 93. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de vergoedingsbasis.

Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in de artikelen 83 en 84 kan de Minister afwijken van het definitief advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing omtrent de vergoedingsbasis.

§3. Si la demande est irrecevable, la liste ne subit aucun changement.

Le secrétariat le notifie à la partie concernée.

A.3. Recommandation du groupe de travail

Art. 91. §1. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée assortie d'une position relative à la base de remboursement.

§2. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent dix jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

A.4. Avis de la Commission

Art. 92. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée.

Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

A.5. Décision du Ministre

Art. 93. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative à la base de remboursement.

Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés aux articles 83 et 84 s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend une décision concernant la base de remboursement.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdelfde dag na de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) of de datum waarop de werkgroep de vraag heeft gesteld (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Afdeling 3. Wijziging van de coëfficiënt van de honoraria

Art. 94. In geval van een wijziging van de coëfficiënt van de honoraria van de apothekers of van de leveranciers richten de apothekers of de leveranciers de gemotiveerde aanvraag naar het secretariaat.

De in artikel 86, §1 bedoelde termijn van tweehonderdtien dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Het secretariaat maakt de aanvraag over aan de werkgroep die onderzoekt of de geldende coëfficiënt moet aangepast worden.

Art. 95. De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling met een standpunt omtrent de coëfficiënt en dit binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Art. 96. De Commissie en de Minister worden door het secretariaat in kennis gesteld van deze gemotiveerde definitieve aanbeveling binnen een termijn van honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van de informatie neemt de Minister een beslissing omtrent de coëfficiënt.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdelfde dag na de datum waarop de werkgroep heeft voorgesteld om de vraag in overweging te nemen (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Afdeling 4. Aanvraag tot schrapping

Art. 97. Het secretariaat maakt de aanvraag tot schrapping van een verstrekking over aan de werkgroep.

Quand, le deux cent onzième jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) ou la date à laquelle le groupe de travail a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.

Section 3. Modification du coefficient des honoraires

Art. 94. En cas de modification du coefficient des honoraires des pharmaciens ou des fournisseurs, les pharmaciens ou les fournisseurs adressent la demande motivée au secrétariat.

Le délai de deux cent dix jours visé à l'article 86, §1 prend cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Le secrétariat transmet la demande au groupe de travail qui examine si le coefficient en vigueur doit être adapté.

Art. 95. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée assortie d'une position relative au coefficient dans un délai n'excédant pas cent dix jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Art. 96. La Commission et le Ministre sont informés par le secrétariat de cette recommandation définitive motivée dans un délai de cent cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'information, le Ministre prend une décision relative au coefficient.

Quand, le deux cent onzième jour après la date à laquelle le groupe de travail a proposé de prendre la demande en considération (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.

Section 4. Demande de suppression

Art. 97. Le secrétariat transmet la demande de suppression d'une prestation au groupe de travail.

De termijn van tweehonderdtien dagen begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van de aanvraag door het secretariaat of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Art. 98. §1. De werkgroep formuleert een definitieve gemotiveerde aanbeveling.

§2. Het secretariaat maakt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep over aan de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtien dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of ~~de Commissie~~ de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Art.99. De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling.

Als de Commissie de definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering van het negatieve advies.

Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0) .

Art.100. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing omtrent de schrapping.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst door het secretariaat van de aanvraag tot schrapping door de Minister of ~~de Commissie~~ de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing omtrent de schrapping.

Als de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdelfde dag, rekening houdend met de schorsingsperiodes, na ontvangst door het secretariaat van de vraag tot schrapping door de Minister of de datum waarop de Commissie de vraag heeft gesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0) vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Le délai de deux cent dix jours prend cours le jour qui suit la date à laquelle la demande est réceptionnée par le secrétariat ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Art. 98. §1. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée.

§2. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent dix jours prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Art.99. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée.

Si la Commission refuse la recommandation définitive du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Art.100. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision relative à la suppression.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent cinquante jours prenant cours le jour qui suit la date de réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal), (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend une décision concernant la suppression.

Quand, le deux cent onzième jour après réception par le secrétariat de la demande de suppression faite par le Ministre ou la date à laquelle la Commission a proposé la demande (repris dans le procès-verbal), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.

Hoofdstuk VIII. Machtigingen van de adviserend-arts

Art. 101. Voor de producten en verstrekkingen die opgenomen zijn in de lijst en vergoedbaar op basis van een machtiging van de adviserend-arts, mag de verzekering in voorkomend geval slechts tegemoetkomen in de gevallen en volgens de modaliteiten die in die lijst zijn bepaald en mag de afleverende apotheker of ziekenhuisapotheker, behoudens andersluidende bepalingen, de derdebetalersregeling toepassen.

De adviserend-arts van de verzekeringsinstelling beslist op grond van de inlichtingen die hem door de behandelende-arts onder gesloten omslag worden bezorgd over de aanvragen tot terugbetaling.

Hij reikt desgevallend een machtiging uit, waarvan de modellen zijn opgenomen in Deel III van de lijst.

De toepassing van de derdebetalersregeling is mogelijk tijdens de periode welke gedekt is door een machtiging van de adviserend-arts op voorwaarde dat het product of de verstrekking in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend-arts.

De Minister kan wijzigingen aanbrengen aan deze modellen op voorstel van de Commissie.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker die er de nodige gegevens op vermeldt en ze terugbezorgt aan de rechthebbende.

De apotheker stuurt de gegevens die dat op de machtiging is vermeld zijn, , alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd naar de tarifieringsdienst.

De door de adviserend-arts uitgereikte machtigingen blijven geldig gedurende de ganse geldigheidsduur ervan, zelfs indien de vergoedingsmodaliteiten tussentijds wijzigen, behoudens indien het model van de machtiging bedoeld onder C21) van Deel III van de lijst betreffende de dieetvoeding (voeding) voor medisch gebruik, betreft en tenzij uitdrukkelijk anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

Hoofdstuk IX. Verzekeringstegemoetkoming in de kostprijs van producten en verstrekkingen

Afdeling 1 : diagnostische middelen, verzorgingsmiddelen en dieetvoeding (voeding) voor medisch gebruik

Art. 102. Onder voorbehoud van de bepalingen die uitdrukkelijk in de lijst voorzien worden, is de basis waarop de verzekeringstegemoetkoming wordt berekend (vergoedingsbasis), de verkoopprijs aan publiek die voldoet aan de voorwaarden van artikel 40.

Chapitre VIII. Autorisations du médecin-conseil

Art.101. En ce qui concerne les produits et prestations inscrits dans la liste et remboursables sur base d'une autorisation du médecin-conseil, l'assurance ne peut intervenir que dans les cas et selon les modalités prévus dans cette liste et le pharmacien ou le pharmacien hospitalier qui délivre peut, sauf disposition contraire, appliquer le système du tiers payant.

Le médecin-conseil de l'organisme assureur statue sur les demandes de remboursement sur base des renseignements qui lui sont communiqués sous pli fermé par le médecin traitant.

Il délivre, dans les cas où c'est nécessaire, une autorisation, dont les modèles figurent dans la Partie III de la liste.

L'application du tiers-payant est possible au cours de la période couverte par l'autorisation du médecin-conseil, pour autant que le produit ou la prestation soit inscrit dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil.

Le Ministre peut apporter des modifications à ces modèles sur proposition de la Commission.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Les autorisations délivrées par le médecin-conseil restent valables pendant toute la durée de leur validité, même si les modalités de remboursement changent entre temps, sauf si cela concerne le modèle d'autorisation visé sous C21) de la Partie III de la liste concernant les aliments diététiques (denrées alimentaires) à des fins médicales spéciales et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.

Chapitre IX. Intervention de l'assurance dans le coût des produits et prestations

Section 1 : moyens diagnostiques, matériel de soins et aliments diététiques (denrées alimentaires) à des fins médicales spéciales

Art. 102. Sans préjudice des dispositions expressément reprises dans la liste, la base de calcul (base de remboursement) de l'intervention de l'assurance est le prix public qui répond aux conditions de l'article 40.

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

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

Art. 103. Naast de in artikel 102 bedoelde vergoedingsbasis staan in de daartoe bestemde kolommen ad hoc de bedragen van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden, die zijn berekend overeenkomstig de bepalingen van de koninklijke besluiten van 7 mei 1991, 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, en 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 dieetvoeding voor medisch gebruik;

Art. 103. En plus de la base de remboursement visée à l'article 102, figurent dans les colonnes ad hoc destinées à cette fin les montants de l'intervention des bénéficiaires, calculés conformément aux dispositions des arrêtés royaux des 7 mai 1991, 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 et 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. ;

- kolom I = aandeel van de rechthebbende bedoeld in artikel 37 § 19 van de Wet die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming
- kolom II = aandeel van de andere rechthebbenden.

- colonne I = intervention du bénéficiaire visé à l'article 37 § 19 de la Loi qui a droit à une intervention majorée de l'assurance
- colonne II = intervention des autres bénéficiaires.

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.

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. 104. Een gecoördineerde versie van deze lijst wordt op de website van het RIZIV op volgend adres "<http://www.riziv.fgov.be>" gepubliceerd.

Art. 104. Une version coordonnée de cette liste est publiée sur le site de l'INAMI à l'adresse "[http : //www.inami.fgov.be](http://www.inami.fgov.be)".

Art. 105. De op de lijst opgenomen producten 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.

Art. 105. Les produits 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".

De rechthebbende betaalt per afgeleverde verpakking zijn persoonlijk aandeel dat wordt vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van voornoemde koninklijke besluiten van 7 mei 1991, 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, en 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 dieetvoeding voor medisch gebruik.

Le bénéficiaire paie, par conditionnement délivré, son intervention personnelle fixée conformément aux dispositions des arrêtés royaux des 7 mai 1991, 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 et 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Art. 106. § 1. De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de aangenomen producten, toegediend aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van het bedrag vastgesteld per gebruikseenheid dat in de kolom "vergoedingsbasis" is vermeld; deze eenheden worden voorafgegaan door twee sterretjes (**).

Art. 106. § 1er. L'intervention de l'assurance, due aux établissements hospitaliers, pour les produits admis, administrés aux bénéficiaires hospitalisés, est déterminée en fonction du montant fixé par unité de prise figurant dans la colonne "base de remboursement"; ces unités sont précédées du signe double astérisque (**).

Afhankelijk van deze bedragen vergoedt de verzekering:

En fonction de ces montants l'assurance rembourse:

a) 100% van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de producten die in categorie

a) 100% de la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des produits

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 producten die in categorie B zijn geklasseerd, verminderd met 0,37 euro per schijf van het aantal eenheden van de voorgeschreven dosering die begrepen zijn in de grootste aangenomen individuele verpakking van dit product, of, bij het ontbreken van deze referentie, per schijf van een hoeveelheid vastgesteld in de lijst. Wanneer in een verplegingsinrichting een patiënt naar een andere dienst wordt overgeplaatst dient men, om het bedrag van 0,37 euro te berekenen, er van uit te gaan dat er 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 producten 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 producten die in categorie Cs zijn geklasseerd ;

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

§ 2. In het geval dat de ziekenhuisofficina, overeenkomstig de bepalingen in het kader van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu welke die materie reglementeren, gemachtigd is om producten 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 gebruikseenheid zoals die voorkomt in de kolom "vergoedingsbasis"; deze eenheden worden voorafgegaan door een sterretje (*).

Indien het om een rechthebbende gaat die in een rust- en verzorgingstehuis dat beschikt over een officina, conform de bepalingen uitgaande van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu verblijft, dan wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis van het product, berekend zoals aangegeven in het eerste lid, met dien verstande dat in zulk geval de middelen, die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden, niet voor vergoeding in aanmerking komen.

Art. 107. § 1. De verpakkingen van de op de lijst opgenomen producten worden gemerkt met een conventioneel rood teken op witte achtergrond en zwart omlijst, waardoor ze van de verpakkingen, waarvoor geen tegemoetkoming wordt verleend worden onderscheiden.

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.

qui sont classés en catégorie A, ainsi que celle 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 produits qui sont inscrits en catégorie B, diminuée de 0,37 euros par tranche du nombre d'unités du dosage prescrit comprises dans le plus grand conditionnement individuel remboursable de ces produits 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 euros, 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 produits 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 produits 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 produits qui sont classés en catégorie Cx.

§ 2. Dans le cas où, conformément aux dispositions fixées dans le cadre du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement publique réglementant cette matière, l'officine hospitalière est habilitée à délivrer des produits 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 (*).

S'il s'agit d'un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins qui dispose d'une officine conformément aux dispositions émanant du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, la base de l'intervention de l'assurance est déterminée au moyen de la base de remboursement du produit, calculée comme indiqué au premier alinéa étant entendu que dans ce cas, les produits à l'usage hospitalier n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement.

Art. 107. § 1^{er}. Les conditionnements des produits admis dans la liste sont affectés d'un signe conventionnel de couleur rouge sur fond blanc et encadré de noir, qui les différencie des conditionnements ne donnant pas lieu à une intervention.

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

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

§ 2. Op de publiekverpakkingen van de op de lijst opgenomen producten moeten de bedragen van het aandeel van de recht-hebbenden vermeld worden.

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

§ 3. De producten die alleen maar mogen vergoed worden als ze in een verplegingsinrichting worden toegediend, zijn gemerkt met het conventioneel teken "Ah", "Bh", "Ch", "Csh" of "Cxb" naar gelang van de categorie waarin ze zijn gerang-schikt.

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

Art. 108. Bij ontstentenis van vermeldingen door de arts betreffende de verpakking, is de verzekeringstegemoet-koming deze die bepaald is voor het kleinste vergoedbare model.

Als de arts een vergoedbaar product voorschrijft in een ver-pakking die groter is dan deze die als dusdanig voor vergoeding is aangenomen, is de verzekeringstegemoet-koming deze die is vastgesteld voor de grootste vergoedbare verpakking.

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

Afdeling 2: magistrale bereidingen

Onderafdeling 1: Uitsluiting van elke verzekeringstegemoetkoming.

Art. 109. Zijn uitgesloten van de verzekeringstegemoetkoming:

- 1° de magistrale bereidingen waarin ten minste één grondstof voorkomt die niet ingeschreven is op de lijst of die niet beantwoordt aan de eventueel vermelde beperkingen per product ;
- 2° de magistrale bereidingen waarin een farmaceutische specialiteit voorkomt die niet ingeschreven is op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd ;

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 produits admis dans la liste doivent mentionner les montants d'intervention des bénéficiaires.

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

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

S'il s'agit de produits 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 "Cxbf".

Art. 108. 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 produit 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.

Section 2 : préparations magistrales

Sous- section 1 : Exclusion de toute intervention de l'assurance.

Art. 109. Sont exclus de l'intervention de l'assurance :

- 1° toute préparation magistrale dans laquelle est présente au moins une matière première non inscrite dans la liste ou ne répondant pas aux limites y consignées par produit ;
- 2° toute préparation magistrale dans laquelle est présente une spécialité pharmaceutique non inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ;

3° de magistrale bereidingen die geen enkel van de in het Deel I, Titel 3, hoofdstukken I tot IV van de lijst ingeschreven werkzame bestanddelen bevatten, behoudens de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta conform de bepalingen van artikel 7, 2°;

4° de magistrale bereidingen met grondstoffen waaraan het teken «+» is toegewezen in de lijst, als die grondstoffen afzonderlijk, onderling vermengd of vermengd met de hulpstoffen die zijn ingeschreven in het Deel I, Titel 3, in hoofdstuk V van de lijst, worden voorgeschreven ;

5° de magistrale bereidingen waarin een of meerdere farmaceutische specialiteiten zijn verwerkt die niet beantwoorden aan de bepalingen van artikel 110;

6° de magistrale bereidingen die zijn voorgeschreven op niet reglementaire geneesmiddelenvoorschriften ;

7° de recepten die zijn voorgeschreven onder vereenvoudigde bewoordingen :

a) tenzij het gaat om magistrale bereidingen die zijn opgenomen in de geldende uitgaven van de Belgische farmacopee, van de Europese farmacopee of van het Therapeutisch Magistraal Formularium ;

b) tenzij de voorschrijver het officieel erkend werk vermeldt dat de voorgeschreven formule bevat en de apotheker de bewoordingen ervan zowel kwalitatief als kwantitatief heeft overgeschreven op de keerzijde van het geneesmiddelenvoorschrift en het voorziet van zijn handtekening ;

8° de farmaceutische specialiteiten, ingeschreven op de lijst in bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018, wanneer zij verwerkt worden in bereidingen die niet vergoedbaar zijn.

Onderafdeling 2: Magistrale bereidingen waar farmaceutische specialiteiten in verwerkt zijn

Art.110. § 1. De verzekeringstegemoetkoming mag worden verleend voor magistrale bereidingen waarin vergoedbare farmaceutische specialiteiten ter verwerking zijn voorgeschreven als aan al de volgende voorwaarden is voldaan:

1° voor magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik:

a) er is geen enkel werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit ingeschreven op de lijst;

b) de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd;

3° les préparations magistrales ne contenant aucune des matières premières inscrites dans la Partie I, Titre 3, chapitres I à IV de la liste, exception faite pour les préparations dermatologiques à usage externe, présentées sous forme de crème, gel, onguent ou pâte conformément aux dispositions de l'article 7, 2°;

4° les préparations magistrales contenant des matières premières affectées du signe «+» dans la liste, lorsque ces matières premières sont prescrites isolément, en mélange entre elles ou en mélange avec des matières premières inscrites dans la Partie I, Titre 3, au chapitre V de la liste ;

5° les préparations magistrales dans lesquelles sont incorporées une ou des spécialités pharmaceutiques, qui ne répondent pas aux dispositions de l'article 110 ;

6° les préparations magistrales prescrites sur des prescriptions de médicaments non réglementaires ;

7° les récipés prescrits sous un libellé simplifié :

a) à moins qu'il s'agisse de préparations magistrales reprises dans les éditions en vigueur de la Pharmacopée belge, de la Pharmacopée européenne ou du Formulaire Thérapeutique Magistral ;

b) à moins qu'il soit fait référence par le prescripteur, à un ouvrage officiellement reconnu dans lequel la formule prescrite est mentionnée et que le pharmacien ait transcrit au verso de la prescription de médicaments, en le contresignant, le libellé qualitatif et quantitatif de la préparation ;

8° les spécialités pharmaceutiques inscrites dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 lorsqu'elles sont incorporées à des préparations exclues du remboursement.

Sous - section 2 : Préparations magistrales au sein desquelles sont incorporées des spécialités pharmaceutiques

Art. 110. § 1er. L'intervention de l'assurance peut être accordée pour des préparations magistrales dans lesquelles des spécialités remboursables sont prescrites s'il est satisfait à toutes les conditions suivantes:

1° s'il s'agit de préparations magistrales à usage ophtalmique:

a) aucun principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est inscrit dans la liste;

b) la spécialité pharmaceutique est inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ;

2° voor dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta:

- a) er is geen enkel werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit ingeschreven op de lijst;
- b) de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd;
- c) de toedieningsweg van de verwerkte farmaceutische specialiteit wordt niet gewijzigd;

3° voor andere magistrale bereidingen dan deze die beoogd worden onder 1° en 2°:

- a) er is geen enkel werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit ingeschreven op de lijst;
- b) de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd;
- c) de toedieningsweg van de verwerkte farmaceutische specialiteit wordt niet gewijzigd met uitzondering voor de ampullen met gelyofiliseerde poeder wanneer de bijsluiter specificeert dat het poeder oraal kan worden ingenomen;

d) het voorschrift betreft :

1) hetzij een niet beschikbare dosis, zoals dat met name het geval is als dosissen die verschillen van diegene die bestaan voor de betrokken farmaceutische specialiteit voorgeschreven worden en wanneer de verwerking noodzakelijk is omdat het gaat om een vorm die niet kan toegediend worden in de voorgeschreven dosis. Indien echter de verwerking van de specialiteit niet noodzakelijk is omdat de specialiteit wel in de voorgeschreven vorm en dosis kan toegediend worden, dan wordt de magistrale bereiding niet vergoed maar de farmaceutische specialiteit wordt wel vergoed, voor zover de magistrale bereiding geen enkele grondstof bevat dat niet ingeschreven is op de lijst, noch enige farmaceutische specialiteit die niet is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd;

2) hetzij een dosis welke identiek is aan deze die voor de betrokken farmaceutische specialiteit bestaat en op voorwaarde dat de toevoeging van deze specialiteit geen bijkomend honorarium met zich meebrengt dat hoger ligt dan het honorarium dat zou worden vergoed zonder de toevoeging van deze farmaceutische specialiteit;

e) de verwerkte farmaceutische specialiteit is geen vorm met gewijzigde afgifte;

2° s'il s'agit de préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte:

- a) aucun principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est inscrit dans la liste;
- b) la spécialité pharmaceutique est inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;
- c) la voie d'administration de la spécialité pharmaceutique incorporée n'est pas modifiée;

3° s'il s'agit de préparations magistrales autres que celles visées sous 1° et 2°:

- a) aucun principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est inscrit dans la liste;
- b) la spécialité pharmaceutique est inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;
- c) la voie d'administration de la spécialité pharmaceutique incorporée n'est pas modifiée, exception faite pour les ampoules de poudre lyophilisée lorsque la notice précise que la poudre peut être prise par voie orale;

d) la prescription concerne:

1) soit une dose non disponible comme c'est notamment le cas de la prescription de doses différentes de celles existantes dans la spécialité pharmaceutique concernée et que la transformation est nécessaire du fait qu'il s'agit d'une présentation ne se prêtant pas à l'administration de la dose prescrite. A cet égard, il est entendu que, si la transformation de la spécialité n'est pas nécessaire, parce que la spécialité peut être administrée à la dose et sous la forme prescrite, la préparation magistrale n'est pas remboursée mais le remboursement de la spécialité reste admis, pour autant que la préparation magistrale ne contienne aucun matière première non inscrite dans la liste, ou aucune spécialité pharmaceutique non inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;

2) soit une dose identique à celle existante dans la spécialité pharmaceutique concernée, à condition que l'adjonction de cette spécialité pharmaceutique n'entraîne pas un honoraire supplémentaire à celui remboursé sans adjonction de cette spécialité pharmaceutique;

e) la spécialité pharmaceutique incorporée n'est pas présentée sous une forme à libération modifiée;

- f) de farmaceutische specialiteit die wordt verwerkt in een magistrale bereiding voor inwendig gebruik, mag geen ampul of zetpil zijn;
- g) de verwerkte farmaceutische specialiteit komt niet voor onder de volgende vorm:
 - 1) vloeistof voor inwendig gebruik: te verdunnen met water of in enkelvoudige stroop;
 - 2) vloeistof voor uitwendig gebruik: te verdunnen met water.

§ 2. Als het gaat om een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk IV van de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegd, mag de magistrale bereiding waarin deze farmaceutische specialiteit is verwerkt, alleen maar worden vergoed indien de in § 1 van dit artikel opgesomde voorwaarden zijn vervuld en voor zover de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling een machtiging tot vergoeding van de farmaceutische specialiteit heeft verleend.

In dat geval stuurt de apotheker de gegevens die op de machtiging vermeld zijn, alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van de betrokken farmaceutische specialiteit heeft gemachtigd naar de tarifieringsdienst.

Onderafdeling 3: honoraria en maximumhoeveelheden

Art. 111. De magistrale bereidingen geven recht op de vergoeding van de honoraria waarvan het bedrag gelijk is aan het product van de in de overeenkomst vastgestelde waarde van de sleutelletter P en de coëfficiënt welke aan die sleutelletter is toegewezen en die de relatieve waarde van elke magistrale bereiding uitdrukt inclusief BTW .

Art. 112. § 1. Behoudens andersluidende bepalingen die uitdrukkelijk in de lijst voorzien zijn, worden de waarden en de maxima voor de verstrekkingen die recht geven op vergoedbare honoraria per recept als volgt vastgesteld voor de volgende groepen van magistrale bereidingen:

1° de aflevering als dusdanig van de grondstoffen:

- a) de grondstoffen waarvoor in de lijst het teken «*» staat: geen honorarium. De vergoedingsbasis ervan, BTW inbegrepen, bevat een verhoging van 40% op de aankoop prijs, exclusief BTW; in de lijst staat achter sommige betrokken grondstoffen de maximumhoeveelheid tussen haakjes;

- f) la spécialité pharmaceutique incorporée dans une préparation magistrale à usage interne n'est pas sous forme d'ampoule ou de suppositoire;
- g) la spécialité pharmaceutique incorporée ne se présente pas sous la forme suivante:

- 1) liquide à usage interne: à diluer dans de l'eau ou dans du sirop simple;
- 2) liquide à usage externe: à diluer dans de l'eau.

§ 2. S'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre IV de la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, la préparation magistrale dans laquelle cette spécialité pharmaceutique est incorporée ne peut être remboursée que si les conditions énumérées au § 1^{er} du présent article sont remplies et que le médecin-conseil de l'organisme assureur a accordé l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique.

Dans ce cas, le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 de la spécialité pharmaceutique concernée.

Sous - section 3: honoraires et quantités maximales

Art. 111. Les préparations magistrales donnent droit au remboursement des honoraires dont le montant est égal au produit de la valeur de la lettre clé P, fixée conventionnellement, et du coefficient dont cette lettre clé est affectée en exprimant la valeur relative de chaque préparation magistrale TVA comprise.

Art. 112. § 1^{er}. Sauf dispositions contraires, expressément prévues dans la liste, les valeurs et les maxima pour les prestations donnant droit à des honoraires remboursables sont précisés comme suit par récépé pour les familles de préparations magistrales suivantes:

1° la dispensation telle quelle des matières premières:

- a) les matières premières précédées du signe «*» dans la liste: aucun honoraire. Leur base de remboursement, TVA comprise, comprend une majoration de 40% sur le prix d'acquisition TVA non comprise; la quantité maximale est indiquée entre parenthèses dans la liste après certaines matières premières concernées;

b) de grondstoffen waaraan de letter G is toegewezen: de vergoedingsbasis ervan, BTW inbegrepen, bevat een verhoging van 40% op de aankoopprijs, exclusief BTW: P 1,10; het aantal modules is beperkt tot 1; de maximumhoeveelheden staan in de lijst tussen haakjes achter sommige betrokken grondstoffen;

c) de grondstoffen andere dan waaraan de letter G of het teken «*» is toegewezen: P 1,50, waarbij:

1) de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik onder de vorm van crème, gel, zalf of pasta: het aantal modules per recept is beperkt tot 1 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 100 g;

2) de vloeibare bereidingen voor uitwendig gebruik: het aantal modules per recept is beperkt tot 1 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 200 g;

3) de vloeibare bereidingen voor inwendig gebruik: het aantal modules per recept is beperkt tot 2 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 200 g;

4) de poeders, de planten of de delen van planten: het aantal modules is beperkt tot 2 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 100 g;

2° de andere magistrale bereidingen, die zijn uitgevoerd in de volgende farmaceutische vormen:

a) de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta, met uitsluiting van de magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik: P 11,51 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 6 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;

b) de vloeibare bereidingen voor uitwendig gebruik met inbegrip van het eventueel mengen en/of oplossen, met uitsluiting van de magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik, P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept is beperkt tot 6 en het gewicht per module beperkt is tot 100 g;

c) de vloeibare orale bereidingen, inclusief de stropen, met inbegrip van het eventueel mengen en/of oplossen: P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules) waar bij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het gewicht per module beperkt is tot 100 g;

b) les matières premières affectées de la lettre G: leur base de remboursement, TVA comprise, comprend une majoration de 40% sur le prix d'acquisition TVA non comprise: P 1,10 étant entendu que le nombre de modules est limité à 1 et que la quantité maximale est indiquée entre parenthèses dans la liste après certaines matières premières concernées;

c) les matières premières autres que celles affectées de la lettre G ou du signe «*»: P 1,50, étant entendu qu'en ce qui concerne:

1) les préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte: le nombre de modules par récépé est limité à 1 et la quantité maximale par module est limitée à 100 g;

2) les préparations liquides à usage externe: le nombre de modules par récépé est égal à 1 et la quantité maximale par module est limitée à 200 g;

3) les préparations liquides à usage interne: le nombre de modules par récépé est limité à 2 et la quantité maximale par module est limitée à 200 g;

4) les poudres, plantes ou parties de plantes: le nombre de modules est limité à 2 et la quantité maximale par module est limitée à 100 g;

2° les autres préparations magistrales exécutées sous les formes pharmaceutiques suivantes:

a) les préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte à l'exclusion des préparations magistrales à usage ophtalmique: P 11,51 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récépé étant limité à 6 et le poids par module étant limité à 50 g;

b) les préparations liquides à usage externe, y compris le mélange et/ou la mise en solution éventuels, à l'exclusion des préparations magistrales à usage ophtalmique, P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récépé étant limité à 6 et le poids par module étant limité à 100 g;

c) les préparations orales liquides, y compris les sirops, y compris le mélange et/ou la mise en solution éventuels: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récépé étant limité à 4 et le poids par module étant limité à 100 g;

- d) de mengsels van niet-verdeelde poeders van planten of van delen van planten: P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules) , waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;
- e) de capsules, inclusief de hulpstoffen die zijn voorgeschreven of nodig zijn om de magistrale bereiding uit te voeren, de lege vormen, het bereiden van de massa en het verdelen: P 7,08, (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 6 en het aantal stuks per module beperkt is tot 10;
- f) de te verdelen poeders, inclusief het poederpapier, het bereiden van de massa en het verdelen: P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het aantal stuks per module beperkt is tot 10 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;
- g) de zetpillen, de rectiolen of de ovulen, inclusief de hulpstoffen die zijn voorgeschreven of nodig zijn om de magistrale bereiding uit te voeren, het bereiden van de massa en het verdelen: P 17,71 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot vier en het aantal stuks per module beperkt is tot 5;
- h) de magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik, inclusief het steriliseren, de toebehoren, het oplosmiddel en de fles: P 11,51 per magistrale bereiding, waarbij het aantal modules per recept is beperkt tot 1 en waarbij de hoeveelheid per module beperkt is tot 10 mL voor de collyria, 100 mL voor de oogbaden en 5 g voor de oogzalven.

De in deze paragraaf bedoelde honoraria mogen niet onderling worden samengevoegd.

Als de voorgeschreven hoeveelheid hoger ligt dan de in de vorige leden bedoelde maximumhoeveelheid, wordt de terugbetaling bepaald op grond van die toegestane maximumhoeveelheid .

Voor de tarifiering wordt er rekening gehouden met een vermindering die evenredig wordt toegepast op alle grondstoffen die deel uitmaken van de magistrale bereiding en op de honoraria die mogen worden aangerekend.

In dat geval gaat het om die honoraria welke betrekking hebben op de hoeveelheid of op de aldus verminderde aantal gebruikseenheden, behalve als die vermindering toe te schrijven is aan de maximumhoeveelheid van een hulpstof. In dat geval mag de overtollige hoeveelheid hulpstof niet aan de verzekering noch aan de rechthebbende worden aangerekend.

- d) les mélanges de poudres non divisées, de plantes ou de parties de plantes: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récépé étant limité à 4 et le poids par module étant limité à 50 g;
- e) les capsules y compris les excipients prescrits ou nécessaires à la réalisation de la préparation magistrale, les capsules vides, la préparation de la masse et la division: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits) , le nombre de modules par récépé étant limité à 6 et le nombre de pièces par module étant limité à 10;
- f) les poudres à diviser y compris les papiers poudre, la préparation de la masse et la division: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits) , le nombre de modules par récépé étant limité à 4, le nombre de pièces par module étant limité à 10 et le poids par module étant limité à 50 g;
- g) les suppositoires, rectioles ou ovules, y compris les excipients prescrits ou nécessaires à la réalisation de la préparation magistrale, la préparation de la masse et la division: P 17,71 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits) , le nombre de modules par récépé étant limité à 4 et le nombre de pièces par module étant limité à 5;
- h) les préparations magistrales à usage ophtalmique y compris la stérilisation, les accessoires, le solvant et le flacon: P 11,51 par préparation magistrale , le nombre de modules par récépé étant limité à 1 et la quantité par module étant limitée à 10 mL pour les collyres, 100 mL pour les bains oculaires et 5 g pour les onguents ophtalmiques.

Les honoraires visés au présent paragraphe ne peuvent pas être cumulés entre eux.

Lorsque la quantité prescrite dépasse la quantité maximale visée aux alinéas précédents, le remboursement s'établit sur base de cette quantité maximale admise.

Il est tenu compte, pour la tarification, d'une réduction appliquée proportionnellement à toutes les matières premières entrant dans la composition de la préparation magistrale et aux honoraires pouvant être portés en compte.

Dans ce cas, les honoraires sont ceux relatifs à la quantité ou au nombre d'unités de prise ainsi réduit, sauf si cette réduction est due à la quantité maximale d'un excipient. Dans ce cas, la quantité excédentaire d'excipient ne pourra pas être portée en compte ni à l'assurance ni au bénéficiaire.

§ 2. De grondstoffen waarvoor in de lijst een opmerking of een maximumhoeveelheid tussen haakjes na de vermelding van het bedoelde product of een vermelding in de kolom «teken» is opgenomen, mogen alleen maar worden vergoed onder de daarin bepaalde voorwaarden. Deze voorwaarden houden onder andere rekening met de bepalingen voorzien in artikel 7.

§ 3. Voor het maagsapresistent omhullen van gelulen, uitgevoerd volgens de procedure beschreven in het TMF, mag een bijkomend honorarium, gelijk aan P 1,80, worden aangerekend voor de hele magistrale bereiding. De vergoedingsbasis van het maagsapresistent omhulsel is ingegrepen in het honorarium.

Onderafdeling 4: vergoedingsregels

Art. 113. De tegemoetkoming van de magistrale bereidingen wordt berekend op basis van:

1° de vergoedingsbasis vermeld in de lijst van de werkzame bestanddelen of, als het om een farmaceutische specialiteit gaat, de vergoedingsbasis vermeld op de als bijlage I bij voornoemd koninklijk besluit van 1 februari 2018 gevoegde lijst.

De vergoedingsbasis van elk bestanddeel wordt afgerond op de dichtstbijzijnde eurocent; deze afronding wordt berekend volgens berekeningsmethode ingebouwd in de software van de computers.

2° de vergoedingsbasis van de hulpstoffen voor crèmes, gels, zalven of pasta's, afgerond zoals omschreven onder 1°, uitgedrukt in P-waarde per gram en als volgt geforfaitariseerd: P 0,01.

3° het honorarium voor het bereiden of afleveren, berekend overeenkomstig de bepalingen van artikel 112, §§ 1 en 2, afgerond zoals omschreven onder 1°.

4° Voor de rectiolen mag het volgende element aan de verzekering worden aangerekend tot een bedrag van de in P-waarde uitgedrukte maximum vergoedingsbasis: stuk: P 0,20

Art. 114. De verzekering vergoedt het verschil tussen de kosten van de bereiding, berekend overeenkomstig de bepalingen van artikel 113, en het persoonlijk aandeel.

§ 2. Dans la liste, les matières premières qui font l'objet d'une remarque ou d'une quantité maximale indiquée entre parenthèses à côté du libellé de la matière première visée ou d'une mention dans la colonne «signe», ne sont remboursables que dans les conditions y précisées. Ces conditions tiennent compte, notamment, des dispositions prévues à l'article 7.

§ 3. En ce qui concerne un enrobage gastrorésistant, réalisé tel que décrit dans le FTM, des gélules un honoraire supplémentaire égal à P 1,80 pour l'ensemble de la préparation magistrale peut être porté en compte. La base de remboursement de l'enrobage gastrorésistant est compris dans l'honoraire.

Sous-section 4: règles de remboursement

Art. 113. Le remboursement des récépés magistraux est calculé sur base:

1° de la base de remboursement indiquée dans la liste des principes actifs, ou, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique, de la base de remboursement indiquée dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 précité.

La base de remboursement de chaque constituant est arrondie à l'eurocentime le plus proche ; cet arrondi est calculé selon le mode de calcul prévu dans le software des ordinateurs.

2° de la base de remboursement des excipients pour crèmes, gels, onguents ou pâtes, arrondie comme précisé au 1°, exprimée en valeur de P par gramme et forfatarisée comme suit: P 0,01.

3° de l'honoraire de préparation ou de dispensation calculé conformément aux dispositions de l'article 112 §§ 1^{er} et 2, arrondi comme précisé sous 1°.

4° En ce qui concerne les rectioles, peut être porté en compte à l'assurance, à concurrence de la base de remboursement maximale exprimée en valeur de P, l'élément repris ci-après: pièce: P 0,20.

Art. 114. L'assurance rembourse la différence entre le coût du récépé calculé conformément aux dispositions de l'article 113 et l'intervention personnelle

De magistrale bereidingen waarvoor het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden 0 euro bedraagt, overeenkomstig artikel 3, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, zijn deze magistrale bereidingen die één of meer werkzame bestanddelen bevatten waaraan telkens de letter "A" in de kolom "teken" van de lijst is toegewezen, of die magistrale bereidingen die één of meer farmaceutische specialiteiten bevatten die in de categorie "A", bedoeld in artikel 2, § 1, 2°, a), van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, vergoed zijn, alleen of in een mengsel met één of meer werkzame bestanddelen waaraan telkens de letter "A" in de kolom "teken" van de lijst is toegewezen.

Art. 115. De dusdanig afgeleverde grondstoffen, die voldoen aan de bepalingen van artikel 10 en die niet door de rechthebbenden worden afgehaald, worden niet aan de verzekering aangerekend. Voor de andere magistrale bereidingen die voldoen aan de bepalingen van artikel 10 en die niet door de rechthebbende worden afgehaald, komt het persoonlijk aandeel ten laste van de apotheker en het saldo van de vergoedingsbasis komt ten laste van de verzekering.

Art. 116. Bij ontstentenis van vermeldingen door de arts betreffende de omvang, is de verzekeringstegemoetkoming deze die bepaald is voor één module van de farmaceutische vorm.

Hoofdstuk X. HERZIENING

Afdeling 1. Herzieningsdossier

Art. 117. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 35, §2 quater, achtste lid van de wet, wordt de opname van de magistrale bereidingen ten minste om de vijf jaar herzien.

Voor de andere producten en/of verstrekkingen, kan de werkgroep op eigen initiatief of op vraag van de Commissie of de Minister voorstellen voor welke producten en/of verstrekkingen het opportuun is na te gaan of de vergoeding ervan en de vergoedingsvoorwaarden die daarvoor gelden al dan niet herzien moeten worden.

De werkgroep stelt, in voorkomend geval binnen de door de Minister bepaalde termijn, de lijst van de producten en/of verstrekkingen voor die het onderwerp uitmaken van de herziening.

De aanpassing van de lijst zal in werking treden op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 118. De beslissing over de herziening van producten wordt door de Minister of de gemachtigde ambtenaar genotificeerd aan de aanvrager binnen een termijn van driehonderdzeventig dagen.

Het secretariaat brengt de aanvragers op de hoogte dat zij een dossier moeten indienen opgesteld overeenkomstig de bepalingen zoals hieronder voorzien.

Conformément à l'article 3, § 1er, 1°, de l'arrêté royal du 7 mai 1991, les préparations magistrales pour lesquelles l'intervention personnelle des bénéficiaires s'élève à 0 euro, sont celles qui contiennent un ou plusieurs principes actifs qui sont tous affectés de la lettre "A" dans la colonne "signe" de la liste, ou celles qui contiennent une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques qui sont remboursables dans la catégorie "A" visée à l'article 2, § 1er, 2°, a), de l'arrêté royal du 7 mai 1991, seules ou en mélange avec un ou plusieurs principes actifs qui sont tous affectés de la lettre "A" dans la colonne "signe" de la liste.

Art. 115. Les matières premières dispensées telles quelles, conformes aux dispositions à l'article 10 et qui ne sont pas retirées par les bénéficiaires ne sont pas portées en compte à l'assurance. En ce qui concerne les autres préparations magistrales conformes aux dispositions à l'article 10 non retirées par les bénéficiaires, l'intervention personnelle reste à charge du pharmacien et le solde par rapport à la base de remboursement est à charge de l'assurance.

Art. 116. En l'absence d'indications du médecin relatives à la quantité, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour un seul module de la forme pharmaceutique.

Chapitre X. REVISION

Section 1. Dossier de révision

Art. 117. Conformément aux dispositions de l'article 35, § 2 quater, alinéa 8, de la loi, l'admission des préparations magistrales est revue au moins tous les cinq ans.

Pour les autres produits et/ou prestations, le groupe de travail peut, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission ou du Ministre, proposer pour quels produits et/ou prestations il convient d'examiner s'il y a lieu ou non de réviser le remboursement et les conditions de remboursement qui leur sont applicables.

Le groupe de travail propose, le cas échéant dans le délai fixé par le Ministre, la liste des produits et/ou prestations qui font l'objet de la révision.

L'adaptation de la liste entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

Art. 118. La décision relative à la révision de produits est notifiée au demandeur par le Ministre ou par le fonctionnaire délégué dans un délai de trois cent septante jours.

Le secrétariat informe les qu'ils doivent introduire un dossier établi conformément aux dispositions prévues ci-dessous.

De herziening gebeurt op basis van alle elementen die kunnen gebruikt worden om de criteria van hoofdstuk IV die gebruikt werden bij de beoordeling van de aanvraag tot opname (of wijziging) te herzien.

De werkgroep en de Commissie zijn gemachtigd om bijkomende inlichtingen te vragen als zij dit nodig achten.

In dat geval worden
de in artikel 124 bedoelde termijn van zestig dagen,
de in artikel 124 bedoelde termijn van honderd tien dagen,
de in artikel 126 bedoelde termijn van honderdzeventig dagen
de in artikel 126 bedoelde termijn van twee honderdvijftig dagen
en
de in artikel 128 bedoelde termijn van drie honderdtien dagen
opgeschort voor maximum dertig dagen vanaf de
aanvraagdatum van deze inlichtingen.

Art. 119. Na kennisgeving van de herziening door de werkgroep, dienen de betrokken aanvragers binnen een termijn van dertig dagen een dossier in te dienen bij het secretariaat dat de volgende documenten bevat:

- 1° in voorkomend geval, een kopie van het EG certificaat of van het notificatiedossier 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, of van de vergunning voor het in de handel brengen of het analysecertificaat van het betrokken product ;
- 2° een rapport met een herevaluatie met het oog op het bevestigen of herzien van de vergoedingsmodaliteiten, vergezeld van de elementen die overeengekomen werden op het ogenblik van de opname op de lijst (of van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit) en van de gepubliceerde en niet gepubliceerde vergelijkende klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische studies en wetenschappelijke motiveringen die hebben geleid tot dit rapport;
- 3° de prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek) en de in België verkochte volumes van de laatste drie jaar;
- 4° zo mogelijk, de prijsstructuur (de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de verkoopprijs aan het publiek) en de vergoedingsvoorwaarden van het betrokken product in de landen van de Europese Unie;
- 5° eventueel de DDD;
- 6° eventueel andere elementen of specifieke vragen zoals dit overeengekomen werd op het moment van de opname op de lijst.

La révision s'effectue sur la base de tous les éléments susceptibles d'être utilisés pour la révision des critères du chapitre IV qui ont servi à l'appréciation de la demande d'admission (ou de modification).

Le groupe de travail et la Commission sont autorisés à demander des informations supplémentaires, s'ils le considèrent nécessaire.

A cet effet,
le délai de soixante jours visé à l'article 124,
le délai de cent dix jours visé à l'article 124,
le délai de cent septante jours visé à l'article 126,

le délai de deux cent cinquante jours à l'article 126

et
le délai de trois cent dix jours visé à l'article 128 sont suspendus pour maximum trente jours à compter de la date de demande de ces informations.

Art. 119. Après notification de la révision par le groupe de travail, les demandeurs concernés doivent introduire auprès du secrétariat, dans un délai de trente jours, un dossier contenant les documents suivants:

- 1° le cas échéant, une copie du certificat CE ou 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, ou de l'autorisation de mise sur le marché ou du certificat d'analyse du produit concerné;
- 2° un rapport de réévaluation en vue de confirmer ou de revoir les modalités de remboursement, accompagné des éléments qui ont été convenus au moment de l'admission dans la liste (ou de la modification des modalités de remboursement de la spécialité) et des études comparatives cliniques, épidémiologiques et éconómico-sanitaires publiées et non publiées, ainsi que des motivations scientifiques qui ont conduit à ce rapport;
- 3° la structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public) ainsi que les volumes vendus en Belgique les trois dernières années ;
- 4° si possible, la structure de prix (le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et le prix de vente au public) et les conditions de remboursement du produit concerné dans les pays de l'Union Européenne ;
- 5° éventuellement la DDD ;
- 6° éventuellement d'autres éléments ou questions spécifiques comme cela a été convenu au moment de l'admission dans la liste.

Art.120. Deze herziening houdt ook rekening met de volgende gegevens:

- 1° de gegevens uit de geneesmiddelenbewaking ingesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
- 2° de meest recente adviezen, nota's of mededelingen van de Commissie terzake;
- 3° wetenschappelijke studies getoetst aan de internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria en literatuur uit tijdschriften die artikels publiceren of elektronisch beschikbaar zijn en die door gelijken zijn nagekeken op hun methodologische aspecten;
- 4° het bewijs van de evolutie van de kosten voor de verzekering per jaar binnen de betrokken therapeutische klasse ;
- 5° de PDD van de betrokken producten, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet ;
- 6° andere elementen die toelaten de toepasbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen ;
- 7° zo mogelijk, elementen van consensusen zoals gedefinieerd door het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen ;
- 8° het sociaal en economisch belang van de magistrale bereidingen met de betrokken werkzame bestanddelen.

Art. 121. De herziening van verstrekkingen gebeurt op basis van alle elementen die kunnen gebruikt worden om de criteria van hoofdstuk IV die gebruikt werden bij de beoordeling van de aanvraag tot opname (of wijziging) te herzien alsmede op basis van de gegevens die in artikel 120 worden beschreven.

De werkgroep en de Commissie zijn gemachtigd om bijkomende inlichtingen te vragen als zij dit nodig achten.

In dat geval worden de in artikel 125 bedoelde termijn van zestig dagen, de in artikel 127 bedoelde termijn van honderdtwintig dagen en de in artikel 129 bedoelde termijn van honderdtachtig dagen opgeschort voor maximum dertig dagen vanaf de aanvraagdatum van deze inlichtingen.

Afdeling 2. Ontvankelijkheid

Art.122. Binnen tien dagen na de ontvangst van het dossier voor de herziening van producten, gaat het secretariaat na of het dossier ontvankelijk is overeenkomstig de bepalingen van artikel 117.

Indien het dossier ontvankelijk is, wordt het dossier overgemaakt aan het Bureau.
Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager.

Art.120. Cette révision tient également compte des données suivantes:

- 1° les données de la pharmacovigilance instituée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 2° les plus récents avis, notes ou communications de la Commission en la matière;
- 3° des études scientifiques fondées sur les critères de qualité internationaux ainsi que la littérature des publications ou sur support électronique et dont les aspects méthodologiques sont contrôlés par des pairs ;
- 4° la preuve de l'évolution des coûts pour l'assurance par an au sein de la classe thérapeutique concernée ;
- 5° la PDD des produits concernés, comme elle peut être déduite de la collecte des données par l'intermédiaire de Pharmanet ;
- 6° d'autres éléments permettant d'apprécier l'applicabilité et l'efficacité ;
- 7° si possible, des éléments de consensus comme définis par le Comité de l'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments ;
- 8° la valeur sociale et économique des préparations magistrales à base des principes actifs concernés.

Art. 121. La révision des prestations s'effectue sur la base de tous les éléments susceptibles d'être utilisés pour la révision des critères du chapitre IV qui ont servi à l'appréciation de la demande d'admission (ou de modification) ainsi que sur base des données reprises à l'article 120.

Le groupe de travail et la Commission sont autorisés à demander des informations supplémentaires, s'ils le considèrent nécessaire.

A cet effet, le délai de soixante jours visé à l'article 125, le délai de cent vingt jours à l'article 127 et le délai de cent quatre vingt jours visé à l'article 129 sont suspendus pour maximum trente jours à compter de la date de demande de ces informations.

Section 2. Recevabilité

Art.122. Dans les dix jours qui suivent la réception du dossier de révision de produits, le secrétariat vérifie si le dossier est recevable conformément aux dispositions décrites à l'article 117.

Si le dossier est recevable, il est transmis au Bureau.

Le secrétariat en avertit le demandeur.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van het dossier (dag 0), waarbij de in artikel 118 bedoelde termijnen van driehonderdzeventig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst, rekening houdend met de periodes van schorsing.

Indien het dossier onontvankelijk is of indien er geen dossier werd ingediend op de overeengekomen datum, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen tien dagen na de ontvangst van het dossier of na het verstrijken van de overeengekomen datum, met een aanmaning om een volledig dossier in te dienen binnen twintig dagen na ontvangst van de aanmaning.

In dit geval wordt de in het artikel 118 voorziene termijn van driehonderdzeventig dagen opgeschort vanaf de datum van ontvangst van het dossier tot de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen.

De aanvrager wordt in kennis gesteld van de datum van ontvangst van alle ontbrekende elementen of van het volledige dossier (dag 0), waarbij de in artikel 118 bedoelde termijnen van driehonderdzeventig dagen begint te lopen op de dag die volgt op deze datum van ontvangst.

Indien binnen deze termijn van twintig dagen geen gevolg wordt gegeven aan deze vraag, kan de Commissie aan de Minister voorstellen de betrokken producten te schrappen.

Het secretariaat deelt dit mee aan de aanvrager.

Afdeling 3. Evaluatie

Onderafdeling 1: producten

Art.123. In geval van herziening van producten stuurt het secretariaat het dossier naar het Bureau dat het, conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement aan de werkgroep overmaakt.

De werkgroep is belast met de analyse van het herevaluatie-rapport en van de bestanddelen van het dossier op basis van de criteria gedefinieerd in afdeling 1.

Art.124. §1. De werkgroep overhandigt het voorlopig beoordelingsrapport aan het secretariaat dat deze naar de aanvrager verstuurt en dit binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

§2. De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat.

De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken.

In dit geval deelt de aanvrager de datum mee waarop deze verlenging eindigt. Deze verlenging van de termijn kan maar

Le demandeur est informé de la date de réception du dossier (jour 0), le délai de trois cent septante jours visé à l'article 118 prenant cours le jour qui suit cette date de réception, compte tenu des périodes de suspension.

Si le dossier est irrecevable ou si aucun dossier n'a été déposé à la date convenue, le secrétariat le communique au demandeur dans les dix jours qui suivent la réception du dossier ou à l'expiration de la date convenue, en lui notifiant un avertissement à introduire un dossier complet dans les vingt jours qui suivent la réception de l'avertissement.

Dans ce cas, le délai de trois cent septante jours prévu à l'article 118 est suspendu à compter de la date de réception du dossier jusqu'à la date de réception de tous les éléments manquants.

Le demandeur est informé de la date de réception de tous les éléments manquants ou du dossier complet (jour 0) le délai de trois cent septante jours visé à l'article 118 prenant cours le jour qui suit cette date de réception.

Si aucune suite n'est donnée à cette demande dans ce délai de vingt jours, la Commission peut proposer au Ministre de supprimer les produits concernés.

Le secrétariat en avertit le demandeur.

Section 3. Evaluation

Sous-section 1: produits

Art.123. Dans le cas de la révision de produits le secrétariat transmet le dossier au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur.

Le groupe de travail est chargé de l'analyse du rapport de réévaluation et des éléments constitutifs du dossier sur base des critères définis à la section 1.

Art.124. §1. Le groupe de travail transmet le rapport d'évaluation provisoire au secrétariat qui l'envoie au demandeur dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections.

Durant ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections.

Dans ce cas, le demandeur communique la date à laquelle cette prolongation se termine. Cette prolongation du délai

één keer gebeuren voor een maximumperiode van zestig dagen.

In dat geval wordt de in artikel 118 bedoelde termijn van driehonderdzeventig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

§3. Indien er, na het verstrijken van de termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele opmerkingen 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, loopt de procedure verder.

§4. Na ontvangst van het akkoord of de eventuele opmerkingen of bezwaren van de aanvrager, stelt de werkgroep een definitief beoordelingsrapport op. Binnen de termijn van maximum honderdentien dagen na ontvangst van het volledige dossier (dag 0), stuurt het secretariaat naar de betreffende aanvrager het definitief beoordelingsrapport.

Onderafdeling 2: verstrekkingen

Art.125. In geval van herziening van verstrekkingen stelt de werkgroep het definitief beoordelingsrapport op binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep de herziening heeft voorgesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Afdeling 4. Aanbeveling van de werkgroep

Onderafdeling 1: producten

Art. 126. §1. De werkgroep formuleert een gemotiveerde voorlopige aanbeveling met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten.

Het secretariaat stuurt deze naar de aanvrager binnen een termijn van maximum honderdzeventig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

Deze aanbeveling kan bestaan uit ofwel het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of de categorie, ofwel een schrapping uit de lijst.

§2. De aanvrager beschikt over een termijn van twintig dagen om zijn akkoord of zijn eventuele bezwaren of opmerkingen over te maken aan het secretariaat.

ne peut avoir lieu qu'une seule fois pour une période maximale de soixante jours.

Dans ce cas, le délai de trois cent septante jours visé à l'article 118 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours.

Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour faire part de son accord ou de ses éventuelles remarques ou 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 procédure suit son cours.

§4. Après réception de l'accord ou des éventuelles remarques ou objections du demandeur, le groupe de travail rédige un rapport d'évaluation définitif. Dans un délai maximum de cent dix jours après réception du dossier complet (jour 0), le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif.

Sous-section 2: prestations

Art.125. Dans le cas de la révision de prestations, le groupe de travail rédige le rapport d'évaluation définitif dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé la révision (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Section 4. Recommandation du groupe de travail

Sous-section 1: produits

Art. 126. §1. Le groupe de travail formule une recommandation provisoire motivée assortie d'une position relative aux modalités de remboursement.

Le secrétariat l'envoie au demandeur dans un délai n'excédant pas cent septante jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

Cette recommandation peut consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie soit dans une suppression de la liste.

§2. Le demandeur dispose d'un délai de vingt jours pour faire part au secrétariat de son accord ou de ses éventuelles remarques ou objections.

De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn meedelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn opmerkingen of bezwaren over te maken.

In dat 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 zestig dagen.

In dat geval wordt de in artikel 118 bedoelde termijn van driehonderdzeventig dagen opgeschort tijdens de duur van deze verlenging van de termijn met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan zestig dagen mag bedragen.

Er wordt geen rekening gehouden met opmerkingen of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van twintig dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

§3. Indien er, na het verstrijken van de termijn van twintig dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn akkoord of zijn eventuele bezwaren of opmerkingen 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 de voorlopige aanbeveling definitief.

Indien opmerkingen of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de werkgroep deze opmerkingen of bezwaren en brengt een gemotiveerde definitieve aanbeveling uit.

§4. Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep naar de Commissie binnen een termijn van maximum tweehonderdvijftig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

Onderafdeling 2: verstrekkingen

Art. 127. §1. De werkgroep formuleert een gemotiveerde definitieve aanbeveling betreffende de herziening van verstrekkingen met een standpunt omtrent de vergoedingsmodaliteiten en de eventuele honoraria binnen een termijn die niet langer duurt dan zestig dagen na het opstellen van het beoordelingsrapport.

§2. Het secretariaat stuurt de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep aan de Commissie binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtwintig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep de herziening heeft voorgesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Afdeling 5. Advies van de Commissie

Onderafdeling 1: producten

Durant ce délai, le demandeur peut communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses remarques ou objections.

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 soixante jours.

Dans ce cas, le délai de trois cent septante jours visé à l'article 118 est suspendu pendant la durée de cette période de prolongation, étant entendu que la période de suspension ne peut excéder soixante jours.

Il n'est pas tenu compte des remarques ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de vingt jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la requête du demandeur.

§3. Si, à l'expiration du délai de vingt jours dont dispose le demandeur pour faire part de son accord ou de ses éventuelles remarques ou 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 recommandation provisoire devient définitive.

Si des remarques ou des objections ont été formulées, le groupe de travail examine lesdites remarques ou objections et élabore une recommandation définitive motivée.

§4. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas deux cent cinquante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

Sous-section 2: prestations

Art. 127. §1. Le groupe de travail formule une recommandation définitive motivée concernant la révision des prestations assortie d'une position relative aux modalités de remboursement et aux éventuels honoraires dans un délai n'excédant pas soixante jours après rédaction du rapport d'évaluation.

§2. Le secrétariat transmet la recommandation définitive motivée du groupe de travail à la Commission dans un délai n'excédant pas cent vingt jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé la révision (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Section 5. Avis de la Commission

Sous-section 1: produits

Art. 128. De Commissie geeft zijn akkoord of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling betreffende de herziening van producten. Als de Commissie de definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering van het negatief advies.

Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn van maximum driehonderdentiën dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0).

Het secretariaat informeert de aanvrager van dit gemotiveerd definitief advies.

Onderafdeling 2: verstrekkingen

Art. 129. De Commissie gaat akkoord met of weigert deze gemotiveerde definitieve aanbeveling betreffende de herziening van verstrekkingen.

Als de Commissie de gemotiveerde definitieve aanbeveling van de werkgroep weigert, dan wordt dit genotificeerd aan de werkgroep met de motivering van het negatieve advies.

Het secretariaat stuurt het gemotiveerd definitief advies van de Commissie naar de Minister binnen een termijn die niet langer duurt dan honderdtachtig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep de herziening heeft voorgesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0).

Afdeling 6. Beslissing van de Minister

Onderafdeling 1: producten

Art. 130. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na de ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing betreffende de herziening van producten.

Deze beslissing kan bestaan uit ofwel het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of de categorie, ofwel een schrapping uit de lijst.

Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in hoofdstuk V, kan de Minister afwijken van het definitieve advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van driehonderdentiën dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum van ontvangst van het volledig dossier (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt en notificeert aan de aanvrager een beslissing omtrent de vergoedingsmodaliteiten.

Art. 128. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée concernant la révision des produits.

Si la Commission refuse la recommandation définitive du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas trois cent dix jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0).

Le secrétariat informe le demandeur de cet avis définitif motivé.

Sous-section 2: prestations

Art. 129. La Commission marque son accord ou refuse cette recommandation définitive motivée concernant la révision des prestations.

Si la Commission refuse la recommandation définitive motivée du groupe de travail, elle le notifie au groupe de travail en motivant son avis négatif.

Le secrétariat transmet l'avis définitif motivé de la Commission au Ministre dans un délai n'excédant pas cent quatre vingt jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le groupe de travail a proposé la révision (repris dans le procès-verbal) (jour 0).

Section 6. Décision du Ministre

Sous-section 1: produits

Art. 130. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision concernant la révision des produits.

Cette décision peut consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie soit dans une suppression de la liste.

Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés au chapitre V s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de trois cent dix jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le dossier complet est réceptionné (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend et notifie au demandeur une décision concernant les modalités de remboursement.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de driehonderdeenzeventigste dag na ontvangst van het volledige dossier door het secretariaat (dag 0) rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Onderafdeling 2: verstrekkingen

Art. 131. Binnen een termijn van maximum zestig dagen na de ontvangst van het gemotiveerd definitief advies van de Commissie neemt de Minister een beslissing betreffende de herziening van verstrekkingen.

Deze beslissing kan bestaan uit ofwel het ongewijzigd laten van de lijst, een wijziging van de vergoedingsbasis, een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en/of de categorie, ofwel een schrapping uit de lijst.

Binnen de beperkingen van de criteria genoemd in hoofdstuk V kan de Minister afwijken van het definitief advies van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie binnen een termijn van honderdtachtig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de werkgroep de herziening heeft voorgesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0) brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing.

Wanneer de gemachtigde ambtenaar op de tweehonderdeenveertigste dag die volgt op de datum waarop de werkgroep de herziening heeft voorgesteld (hernomen in de Notulen) (dag 0), rekening houdend met de schorsingsperiodes, vaststelt dat de Minister geen beslissing heeft genomen, brengt hij de werkgroep en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Hoofdstuk XI. Verplichtingen van de aanvrager

Art. 132. De aanvrager verbindt zich ertoe te zorgen dat het product waarvoor een aanvraag tot opname wordt ingediend, daadwerkelijk in de handel zal beschikbaar zijn, uiterlijk op het ogenblik waarop een eventuele beslissing van opname in de vergoeding in werking treedt.

Hij verbindt zich ertoe te zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van bovengenoemd product in alle verpakkingen die in de lijst worden ingeschreven en het secretariaat binnen de termijnen voorzien in het voorwerp VI-IV, afdeling 2, onderafdeling 2, C wat betreft de producten voor magistrale bereidingen in kennis te stellen van de terugtrekking of het voorlopig uit de handel nemen van één of meerdere betrokken product(en) of verpakking(en).

Voor de andere producten en verstrekkingen, bedraagt deze termijn 2 maanden.

Quand, le trois cent septante et unième jour après réception du dossier complet par le secrétariat (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le demandeur.

Sous-section 2: prestations

Art. 131. Dans un délai de soixante jours maximum après réception de l'avis définitif motivé de la Commission, le Ministre prend une décision concernant la révision des prestations.

Cette décision peut consister soit dans le maintien intégral de la liste, soit dans une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie soit dans une suppression de la liste.

Le Ministre peut, dans les limites des critères mentionnés au chapitre V s'écarter de l'avis définitif de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou sur la base d'une combinaison de ces éléments.

A défaut d'avis motivé de la Commission dans un délai de cent quatre vingt jours prenant cours le jour qui suit la date à laquelle la demande complète est réceptionnée la date à laquelle le groupe de travail a proposé la révision (repris dans le procès-verbal) (jour 0), le fonctionnaire délégué en informe immédiatement le Ministre.

Le Ministre prend une décision.

Quand, le deux cent quarante et unième jour après la date à laquelle le groupe de travail a proposé la révision (repris dans le procès-verbal) (jour 0), compte tenu des périodes de suspension, le fonctionnaire délégué constate que le Ministre n'a pas pris une décision, il en informe immédiatement le groupe de travail et la Commission.

Chapitre XI. Obligations du demandeur

Art. 132. Le demandeur s'engage à ce que le produit pour lequel une demande d'admission est introduite soit effectivement disponible sur le marché au plus tard au moment de l'entrée en vigueur d'une éventuelle décision d'admission au remboursement.

Il s'engage à assurer la continuité de la mise sur le marché du produit susvisé, sous tous les conditionnements tels qu'ils sont inscrits dans la liste et à prévenir le secrétariat dans les délais prévus dans l'objet VI-IV section 2, sous-section 2, C en ce qui concerne les produits pour préparations magistrales du retrait du marché ou de la mise hors marché provisoire d'un ou des produit(s) ou conditionnement(s) concerné(s).

Pour les autres produits et prestations, ce délai est de 2 mois.

Hij verbindt zich ertoe:

- elke wijziging aangebracht aan een element die de vergoedingsvoorwaarden zou kunnen wijzigen onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat, en dit tot het moment dat het product waarvoor de verbintenis ondertekend is uit de lijst geschrapt wordt ;

en

- de verbintenis te hernieuwen wanneer er wijzigingen gebeuren die van die aard zijn dat de aanvrager die verantwoordelijk is voor een ingeschreven product deze verantwoordelijkheid niet langer draagt;

Art.133. De aanvrager die één van zijn producten overdraagt aan een ander bedrijf, verwittigt de dienst minstens één maand op voorhand. Indien de nieuwe aanvrager wenst dat dit product verder vergoedbaar blijft dan moet hij binnen een termijn van tien dagen na de notificatie van de overdracht aan de Dienst een nieuwe verbintenis ondertekenen en overmaken aan de Dienst.

De Commissie zal voorstellen om de producten waarvoor na die datum niet het bedrijf de verbintenis ondertekend heeft, van rechtswege te schrappen.

Art.134. De aanvragers die vergoedbare producten in het kader van magistrale bereidingen, in de handel brengen, zullen driemaandelijks een prijslijst van die producten aan de Dienst overmaken.

De prijslijst vermeldt de prijzen buiten bedrijf en de prijzen apotheker.

Hoofdstuk XII. Bijzondere bepalingen

Afdeling 1 : Kennisgeving van de verkochte hoeveelheden

Art. 135. De aanvrager is ertoe gehouden om jaarlijks vóór 31 maart de hoeveelheden van de vergoedbare producten aan het secretariaat mee te delen die gedurende het voorgaande jaar verkocht werden.

Afdeling 2 : Publicatie van de lijsten

Art. 136. De Dienst is belast met het bekend maken van de lijst van de aangenomen producten en van alle wijzigingen die aan die lijst worden aangebracht.

De Dienst is eveneens verantwoordelijk voor de publicatie van de codenummers die aan elke opgenomen verpakking en aan elke in artikel 106 bedoelde gebruikseenheid zijn toegewezen.

Afdeling 3 : Aanvaarding zonder aanvraag van het bedrijf

Onderafdeling 1 : Import

Il s'engage également à :

- signaler immédiatement au secrétariat toute modification apportée à un des éléments qui pourrait modifier les modalités de remboursement, et ceci jusqu'au moment où le produit pour lequel la formule d'engagement est signée est supprimé de la liste ;

et

- à renouveler la formule d'engagement chaque fois qu'il y a des modifications qui sont de telle nature que le demandeur qui est responsable d'un produit inscrit ne porte plus cette responsabilité;

Art.133. Le demandeur qui cède un de ses produits à une autre firme, avertit le Service au moins un mois à l'avance. Si le nouveau demandeur souhaite que le produit reste remboursable, il doit signer et envoyer au Service un nouvel engagement dans un délai de dix jours après notification de la cession au Service.

La Commission proposera la suppression de plein droit des produits pour lesquels après cette date la formule d'engagement n'aura pas été signée par la firme.

Art.134. Les demandeurs qui mettent sur le marché les produits remboursables dans le cadre des préparations magistrales enverront trimestriellement au Service la liste des prix de ces produits.

La liste des prix mentionne les prix ex-usines et les prix pharmaciens.

Chapitre XII. Dispositions particulières

Section 1 : Notification des quantités vendues

Art. 135. Le demandeur est tenu de notifier au Secrétariat avant le 31 mars de chaque année les quantités des produits remboursables vendues l'année précédente.

Section 2 : Publication des listes

Art. 136. Le Service est chargé de la publication de la liste des produits admis et de toutes les modifications apportées à cette liste.

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 106.

Section 3 : Admission sans demande de la firme

Sous-section 1 : Importation

Art. 137. § 1. In afwijking van de bepaling van artikel 25, kunnen producten of verstrekkingen eveneens voor vergoeding worden aangenomen zonder dat het bedrijf, die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, een aanvraag heeft ingediend, als de Minister of de Commissie vaststelt met toepassing van § 2 dat de rechthebbenden worden onthouden van de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen.

§ 2. Bij het ontbreken van een vergunning of een notificatie, kan de Commissie de inschrijving op de lijst voorstellen, na advies van de vertegenwoordiger van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, als het gaat om een product waarvan de financiële lasten zwaar wegen op het gezinsbudget, dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van zeldzame aandoeningen en dat het niet kan worden vervangen door producten van identieke of soortgelijke aard die in België worden gecommercialiseerd.

De vergoeding van dit product is evenwel slechts mogelijk onder de in Deel I Titel 4 van de lijst vastgestelde voorwaarden en voor zover het voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd wordt conform de bepalingen die zijn uitgevaardigd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

In dit geval dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vervat in de voorwerpen VI-III en VII-III en deze opgenomen in artikel 107 niet te worden toegepast.

De Commissie formuleert een voorstel dat door het secretariaat overgemaakt wordt aan de Minister.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Vervolgens wordt de lijst aangepast en deze aanpassing treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

De inschrijving van een product in Deel I Titel 4 van de lijst wordt van rechtswege geschrapt indien een gelijkaardige product vergoedbaar wordt.

Onderafdeling 2 : Ontstentenis van een dossier

Art.138. In de andere gevallen waar de rechthebbenden worden onthouden van de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische producten, vraagt de Commissie aan de betrokken onderneming of deze bereid is de verbintenis te ondertekenen en een aanvraag tot opname op de lijst in te dienen overeenkomstig de bepalingen van dit besluit, met verwijzing naar de vaststelling dat de rechthebbenden onthouden worden van de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen.

Art. 137. § 1er. Par dérogation à la disposition de l'article 25, des produits ou des prestations peuvent également être admis au remboursement sans que la firme responsable de leur commercialisation n'ait introduit de demande à cet effet, lorsque le Ministre ou la Commission constate en application du § 2 que les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

§ 2. En l'absence d'une autorisation ou d'une notification, la Commission peut proposer l'inscription dans la liste, après avis du représentant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, s'il s'agit d'un produit dont les charges financières grèvent lourdement le budget familial ou du patient, qu'il est thérapeutiquement indispensable pour le traitement d'affections rares et qu'il ne peut pas être remplacé par des produits de nature identique ou semblable commercialisés en Belgique.

Le remboursement de ce produit n'est toutefois possible que dans les conditions fixées à la Partie I Titre 4 de la liste, et que dans la mesure où il a été prescrit, importé et délivré conformément aux dispositions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux objets VI-III et VII-III et les dispositions de l'article 107 ne doivent pas être appliquées.

La Commission formule une proposition qui est transmise par le secrétariat au Ministre.

Le Ministre prend une décision après avoir pris connaissance de la proposition de la Commission. Il peut déroger à la proposition de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou d'une combinaison de ces éléments.

La liste est ensuite adaptée et cette adaptation entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant court le jour après sa publication au Moniteur belge.

L'inscription d'un produit à la Partie I Titre 4 de la liste est supprimée de plein droit si un produit identique est admis au remboursement.

Sous-section 2 : Absence de dossier

Art.138. Dans les autres cas où les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des produits thérapeutiquement valables, la Commission demande à la firme concernée, par référence à la constatation que les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables, si elle est disposée à introduire une demande d'admission dans la liste, conformément aux dispositions du présent arrêté.

Indien de onderneming niet bereid is dergelijke aanvraag in te dienen of binnen een termijn van zestig dagen niet reageert op de vraag van de Commissie, kan de Commissie aan de Minister voorstellen om het betrokken product in te schrijven op de lijst.

De betrokken producten worden ingeschreven in Deel I Titel 5 van de lijst.

In dit geval dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vervat in de in de voorwerpen VI-III en VII-III en deze opgenomen in artikel 107 niet te worden toegepast.

Ook in dit geval is de vergoedingsbasis gelijk aan de publieksprijs.

De Commissie formuleert een voorstel dat inzonderheid betrekking heeft op de voorwaarden waaronder de betrokken producten zouden worden ingeschreven in Deel I, Titel 5, van de lijst dat door het secretariaat overgemaakt wordt aan de Minister.

De Minister neemt na kennisname van het voorstel van de Commissie een beslissing. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale of budgettaire elementen of een combinatie van deze elementen.

Vervolgens wordt de lijst aangepast en deze aanpassing treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

De inschrijving in Deel I Titel 5 van de lijst wordt van rechtswege geschrapt indien een gelijkaardige product vergoedbaar wordt.

Onderafdeling 3 : Opschorting

Art.139. In het geval een product of een verstrekking therapeutisch en maatschappelijk noodzakelijk is en waarvoor een definitief positief advies werd gegeven volgens de bepalingen van artikels 38 en 81 en als de minister van Begroting zijn akkoord niet geeft enkel omdat hij een gebrek aan budgettaire middelen vaststelt, kan de Minister, in plaats van een negatieve beslissing te nemen, zijn beslissing opschorten en, op advies van de Commissie, het opnemen in de vergoedbaarheid zodra de minister van Begroting vaststelt dat de noodzakelijke budgettaire marge vrijgekomen is.

Daarvoor kan de Minister aan de werkgroep vragen om een nieuw voorlopig evaluatierapport op te stellen.

In het geval van een product overhandigt het secretariaat het dossier aan het Bureau dat het conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement verstuurt aan de werkgroep.

Si la firme n'est pas disposée à introduire pareille demande ou ne réagit pas dans un délai de soixante jours à la demande de la Commission, la Commission peut proposer au Ministre d'inscrire le produit concerné dans la liste.

Les produits concernés sont inscrits à la Partie I Titre 5 de la liste.

Dans ce cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux objets VI-III et VII-III et les dispositions de l'article 107 ne doivent pas être appliquées.

Dans ce cas également, la base de remboursement est égale au prix public.

La Commission formule une proposition qui porte notamment sur les conditions auxquelles les produits concernés seraient inscrits à la partie I, titre 5, de la liste qui est transmise par le secrétariat au Ministre.

Celui-ci prend une décision après avoir pris connaissance de la proposition de la Commission. Il peut déroger à la proposition de la Commission sur la base d'éléments sociaux ou budgétaires ou d'une combinaison de ces éléments.

La liste est ensuite adaptée et cette adaptation entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant court le jour après sa publication au Moniteur belge.

L'inscription à la Partie I Titre 5 de la liste est supprimée de plein droit si un produit identique est admis au remboursement.

Sous-section 3 : Mise en suspens

Art.139. Dans le cas d'un produit ou d'une prestation thérapeutiquement et socialement d'une grande nécessité pour lequel un avis positif définitif a été donné conformément aux dispositions de l'article 38 et 81 et si le Ministre du Budget ne donne pas son accord uniquement parce qu'il constate un manque de moyens budgétaires, le Ministre, plutôt que de prendre une décision négative, peut mettre sa décision en suspens et, sur avis de la Commission, l'admettre au remboursement dès que le ministre du Budget établit que la marge budgétaire nécessaire a été dégagée.

A cet effet, le Ministre peut demander au groupe de travail de rédiger un nouveau rapport d'évaluation provisoire.

Dans le cas d'un produit, le secrétariat transmet le dossier au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur.

De werkgroep is belast met de evaluatie van het voorstel betreffende de vergoeding op basis van de criteria die gedefinieerd zijn in hoofdstuk V, afdeling 1.

De werkgroep overhandigt het voorlopig beoordelingsrapport aan het secretariaat dat deze naar de aanvrager stuurt binnen een termijn die die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de Minister de vraag gestuurd heeft (dag 0).

De procedure verloopt vervolgens volgens de bepalingen die beoogd worden in de artikels 36 § 2 tot 39.

In het geval van een verstrekking overhandigt het secretariaat het dossier aan het Bureau dat het conform de bepalingen van het huishoudelijk reglement verstuurt aan de werkgroep.

De werkgroep is belast met de evaluatie van het voorstel betreffende de vergoeding op basis van de criteria die gedefinieerd zijn in hoofdstuk V, afdeling 2.

De werkgroep stelt het definitief evaluatierapport op binnen een termijn die die niet langer duurt dan zestig dagen die begint te lopen op de dag die volgt op de datum waarop de Minister de vraag gestuurd heeft (dag 0).

De procedure verloopt vervolgens volgens de bepalingen die beoogd worden in de artikels 80 tot 82.

Hoofdstuk XIII. Opheffings- en overgangsbepalingen

Art. 140. Het koninklijk besluit van 21 mei 1987 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van gipsbanden en ander gipsmateriaal, [...] en van moedermelk gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 juni 1987, 13 januari 1988, 23 maart 1988, 12 oktober 1990, 21 mei 1991, 22 mars 1993 en 20 januari 2012 en wordt opgeheven.

Het koninklijk besluit van 16 september 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tussenkomt in de kosten van steriele insulinespuiten gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 wordt opgeheven.

Het ministerieel besluit van 17 september 1991 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de kosten van steriele insulinespuiten gewijzigd bij het ministerieel besluit van 21 december 2001 wordt opgeheven.

Het koninklijk besluit van 10 november 1996 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van enterale voeding via sonde ten huize gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 juli 2007, 28 januari 2009, 20 mei 2011, 15 juli 2018, 7 april

Le groupe de travail est chargé de l'évaluation de la proposition relative au remboursement sur base des critères définis au chapitre V, section 1.

Le groupe de travail transmet le rapport d'évaluation provisoire au secrétariat qui l'envoie au demandeur dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le Ministre a envoyé la demande (jour 0).

La procédure se déroule ensuite suivant les modalités visées aux articles 36 §2 à 39.

Dans le cas d'une prestation, le secrétariat transmet la demande au Bureau qui le transfère au groupe de travail conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur.

Le groupe de travail est chargé de l'évaluation de la proposition relative au remboursement sur base des critères définis au chapitre V, section 2.

Le groupe de travail rédige le rapport d'évaluation définitif dans un délai n'excédant pas soixante jours, prenant cours le jour qui suit la date à laquelle le Ministre a envoyé la demande (jour 0).

La procédure se déroule ensuite suivant les modalités visées aux articles 80 à 82.

Chapitre XIII. Dispositions abrogatoires et transitoires

Art. 140. L'arrêté royal du 21 mai 1987 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des bandes et autres matières plâtrées, [...] et du lait maternel modifié par les arrêtés royaux du 30 juin 1987, 13 janvier 1988, 23 mars 1988, 12 octobre 1990, 21 mai 1991, 22 mars 1993 et 20 janvier 2012 est abrogé.

L'arrêté royal du 16 septembre 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des seringues stériles à insuline modifié par l'arrêté royal du 21 décembre 2001 est abrogé.

L'arrêté ministériel du 17 septembre 1991 fixant l'intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dans le coût des seringues stériles à insuline modifié par l'arrêté ministériel du 21 décembre 2001 est abrogé.

L'arrêté royal du 10 novembre 1996 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de sante et indemnités intervient dans le coût de l'alimentation entérale par sonde à domicile modifié par les arrêtés royaux des 20 juillet 2007, 28 janvier 2009, 20 mai 2011, 15 juillet 2018, 7 avril 2019, 3 novembre 2019 et 24 novembre 2019 est abrogé.

2019, 3 november 2019 en 24 november 2019 wordt opgeheven.

Het koninklijk 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 gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 26 februari 2003, 11 juli 2003, 6 februari 2004, 25 maart 2004, 13 augustus 2004, 14 januari 2005, 1 juli 2006, 14 december 2006, 20 juni 2007, 3 augustus 2007, 9 mei 2008, 19 december 2008, 29 augustus 2009, 7 oktober 2009, 12 september 2011, 17 oktober 2011, 20 januari 2012, 22 maart 2012, 17 mei 2012, 3 oktober 2012, 4 december 2012, 11 februari 2013, 4 maart 2013, 11 maart 2013, 21 mei 2013, 29 januari 2014, 4 april 2014, 22 mei 2014, 8 september 2014, 10 augustus 2015, 27 september 2015, 13 maart 2016, 25 april 2016, 1 juli 2016, 26 januari 2017, 21 november 2017, 1 maart 2018, 30 maart 2018, 27 juni 2018, 2 december 2018, 17 januari 2019 en 19 september 2019 wordt opgeheven.

Het koninklijk 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 dieetvoeding voor medisch gebruik gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 11 juli 2003, 29 februari 2004, 25 april 2004, 24 september 2004, 22 mei 2005, 22 juni 2005, 22 september 2005, 10 oktober 2005, 24 november 2005, 21 december 2005, 8 maart 2006, 1 mei 2006, 1 juli 2006, 5 augustus 2006, 15 september 2006, 26 april 2007, 20 juli 2007, 9 mei 2008, 13 juli 2008, 20 oktober 2008, 23 maart 2009, 19 januari 2010, 5 juli 2010, 22 oktober 2010, 13 juli 2011, 30 november 2011, 12 maart 2013, 14 april 2013, 1 december 2013, 8 mei 2014, 22 mei 2014, 4 mei 2015, 29 juni 2015, 30 november 2015, 27 april 2016, 23 mei 2017, 25 maart 2018, 17 januari 2019, 23 maart 2019, 5 mei 2019, 8 juli 2019, 17 augustus 2019, 24 september 2019 en 17 december 2019 wordt opgeheven.

Het koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 mei 2006, 15 september 2006, 21 december 2006, 29 januari 2007, 14 februari 2007, 11 mei 2007, 3 juni 2007, 6 juli 2007, 20 juli 2007, 12 december 2007, 14 april 2008, 27 mei 2008, 28 mei 2008, 13 juli 2008, 21 augustus 2008, 12 november 2008, 28 november 2008, 18 mei 2009, 10 november 2009, 30 juli 2010, 27 juli 2011, 31 augustus 2011, 17 oktober 2011, 3 oktober 2012, 4 maart 2013, 21 mei 2013, 11 juli 2013, 6 september 2013, 26 februari 2014, 28 februari 2014, 10 mei 2015, 2 juli 2015, 30 november 2015, 15 februari 2016, 23 mei 2017, 18 september 2017, 17 januari 2019, 23 maart 2019 en 17 oktober 2019 wordt opgeheven.

L'arrêté royal 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 modifié par les arrêtés royaux des 26 février 2003, 11 juillet 2003, 6 février 2004, 25 mars 2004, 13 août 2004, 14 janvier 2005, 1^{er} juillet 2006, 14 décembre 2006, 20 juin 2007, 3 août 2007, 9 mai 2008, 19 décembre 2008, 29 août 2009, 7 octobre 2009, 12 septembre 2011, 17 octobre 2011, 20 janvier 2012, 22 mars 2012, 17 mai 2012, 3 octobre 2012, 4 décembre 2012, 11 février 2013, 4 mars 2013, 11 mars 2013, 21 mai 2013, 29 janvier 2014, 4 avril 2014, 22 mai 2014, 8 septembre 2014, 10 août 2015, 27 septembre 2015, 13 mars 2016, 25 avril 2016, 1^{er} juillet 2016, 26 janvier 2017, 21 novembre 2017, 1^{er} mars 2018, 30 mars 2018, 27 juin 2018, 2 décembre 2018, 17 janvier 2019 et 19 septembre 2019 est abrogé.

L'arrêté royal 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 aliments diététiques à des fins médicales spéciales modifié par les arrêtés royaux des 11 juillet 2003, 29 février 2004, 25 avril 2004, 24 septembre 2004, 22 mai 2005, 22 juin 2005, 22 septembre 2005, 10 octobre 2005, 24 novembre 2005, 21 décembre 2005, 8 mars 2006, 1^{er} mai 2006, 1^{er} juillet 2006, 5 août 2006, 15 septembre 2006, 26 avril 2007, 20 juillet 2007, 9 mai 2008, 13 juillet 2008, 20 octobre 2008, 23 mars 2009, 19 janvier 2010, 5 juillet 2010, 22 octobre 2010, 13 juillet 2011, 30 novembre 2011, 12 mars 2013, 14 avril 2013, 1^{er} décembre 2013, 8 mai 2014, 22 mai 2014, 4 mai 2015, 29 juin 2015, 30 novembre 2015, 27 avril 2016, 23 mai 2017, 25 mars 2018, 17 janvier 2019, 23 mars 2019, 5 mai 2019, 8 juillet 2019, 17 août 2019, 24 septembre 2019 et 17 décembre 2019 est abrogé.

L'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés modifié par les arrêtés royaux des 1^{er} mai 2006, 15 septembre 2006, 21 décembre 2006, 29 janvier 2007, 14 février 2007, 11 mai 2007, 3 juin 2007, 6 juillet 2007, 20 juillet 2007, 12 décembre 2007, 14 avril 2008, 27 mai 2008, 28 mai 2008, 13 juillet 2008, 21 août 2008, 12 novembre 2008, 28 novembre 2008, 18 mai 2009, 10 novembre 2009, 30 juillet 2010, 27 juillet 2011, 31 août 2011, 17 octobre 2011, 3 octobre 2012, 4 mars 2013, 21 mai 2013, 11 juillet 2013, 6 septembre 2013, 26 février 2014, 28 février 2014, 10 mai 2015, 2 juillet 2015, 30 novembre 2015, 15 février 2016, 23 mai 2017, 18 septembre 2017, 17 janvier 2019, 23 mars 2019 et 17 octobre 2019 est abrogé.

Het koninklijk besluit van 20 juli 2007 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van parenterale voeding voor ambulante niet in het ziekenhuis opgenomen rechthebbenden gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 september 2008, 25 augustus 2015 en 23 april 2017 wordt opgeheven.

Art. 141. Alle machtigingen die vóór de inwerkingtreding van dit besluit door de adviserend-arts toegestaan zijn, blijven geldig gedurende de looptijd van die machtigingen.

Art. 142. De behandeling van de aanvragen tot wijziging van de lijsten van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, die werden ingediend voor de inwerkingtreding van dit besluit gebeurt overeenkomstig de bepalingen opgenomen in de artikelen 143 tot 145.

Art. 143. Indien de aanvraag tot wijziging nog geen definitief voorstel verkreeg van de technische raad, geen advies van de overeenkomstencommissie of het Verzekeringscomité, wordt de aanvraag overgemaakt aan het secretariaat en verder behandeld overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

Art. 144. §1. Indien de aanvraag tot wijziging reeds een definitief voorstel verkreeg van de technische raad en/of een advies van de overeenkomstencommissie, maar nog geen advies verkreeg van het Verzekeringscomité, wordt deze aanvraag tot wijziging voorgelegd aan de Commissie. De Commissie formuleert een gemotiveerd advies binnen een termijn van zestig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit.

Dit gemotiveerde advies wordt overgemaakt aan de Minister die binnen een termijn van honderdtwintig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit een beslissing neemt over de wijziging van de lijst.

§ 2. Bij ontstentenis van een gemotiveerd advies van de Commissie over de termijn van zestig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan op de hoogte.

De Minister neemt een beslissing omtrent de aanvraag tot wijziging van de lijst binnen de termijn van zestig dagen nadat de Minister door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van het gemotiveerde advies van de Commissie.

§ 3. Indien de Minister geen beslissing heeft genomen binnen de termijn van zestig dagen, brengt in voorkomend geval, de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Art. 145. Indien de aanvraag tot wijziging die werd ingediend voor de inwerkingtreding van dit besluit reeds een advies verkreeg van het Verzekeringscomité maar het koninklijk besluit tot wijziging van de lijst nog niet werd bekendgemaakt, kan de Minister de lijst wijzigen zonder dat

L'arrêté royal du 20 juillet 2007 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût de la nutrition parentérale pour des bénéficiaires ambulatoires non hospitalisés modifié par les arrêtés royaux des 9 septembre 2008, 25 août 2015 et 23 avril 2017 est abrogé.

Art. 141. Toutes les autorisations qui sont accordées par le médecin conseil avant l'entrée en vigueur du présent arrêté restent valables durant la période de validité de ces autorisations.

Art. 142. Le traitement des demandes de modification de la liste des prestations visées à l'article 34, premier alinéa, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis qui ont été introduites avant l'entrée en vigueur de l'arrêté se déroule conformément aux dispositions décrites aux articles 143 à 145.

Art. 143. Si la demande de modification n'a pas encore reçu de proposition définitive du Conseil technique, d'avis de la Commission de conventions ou du Comité de l'assurance, la demande est retournée au secrétariat et est ensuite traitée conformément aux dispositions du présent arrêté.

Art. 144. §1. Si la demande de modification a déjà reçu une proposition définitive du Conseil technique et/ou d'avis de la Commission de conventions mais n'a pas encore reçu d'avis du Comité de l'Assurance, alors cette demande de modification est soumise à la Commission. La Commission formule un avis motivé dans un délai de soixante jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Cet avis motivé est transmis au Ministre qui décide de la modification de la liste dans un délai de cent vingt jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. A défaut d'avis motivé de la Commission dans le délai de soixante jours après l'entrée en vigueur du présent arrêté, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre.

Le Ministre prend une décision en ce qui concerne la demande de modification de la liste dans le délai de soixante jours après que le fonctionnaire délégué ait averti le ministre de l'absence d'avis motivé de la Commission.

§ 3. Si le Ministre ne prend aucune décision dans le délai de soixante jours, le cas échéant, le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

Art. 145. Si la demande de modification qui a été introduite avant l'entrée en vigueur du présent arrêté a reçu un avis du Comité de l'Assurance mais que l'arrêté royal de modification de la liste n'est pas encore publié, le ministre peut modifier la liste sans remplir aucune des conditions formelles prévues par le présent arrêté.

ook maar één van de vormvereisten voorgeschreven in dit besluit wordt vervuld.

Art. 146. Binnen een termijn van twee maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze bepaling, moeten de bedrijven voor elk product dat is ingeschreven op de lijst, de verbintenis ondertekend hebben en naar het secretariaat van de Commissie verstuurd hebben.

De Commissie zal voorstellen om de producten waarvoor na die datum niet ten minste één bedrijf de verbintenis ondertekend heeft, van rechtswege te schrappen.

Art.147. Met uitzondering van artikel 146 dat in werking treedt een maand volgend op de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad, treedt dit besluit in werking op de eerste dag van de zesde maand volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art.148. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel,

Art. 146. Dans un délai de deux mois prenant cours à la date d'entrée en vigueur de cette disposition, les firmes doivent avoir signé une formule d'engagement pour chaque produit inscrit dans la liste et l'avoir adressée au secrétariat de la Commission.

La Commission proposera la suppression de plein droit des produits pour lesquels après cette date la formule d'engagement n'aura pas été signée par au moins une firme.

Art.147. A l'exception de l'article 146 qui entre en vigueur un mois après publication du présent arrêté au Moniteur belge, le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

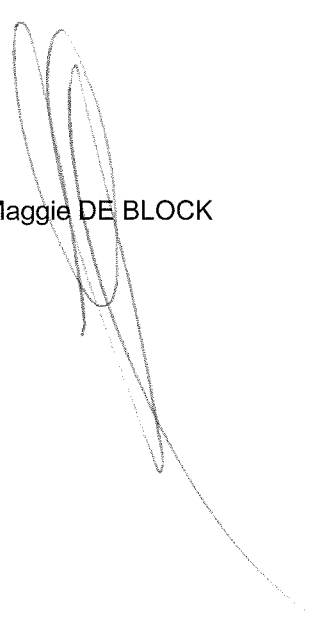
Art.148. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le

Van Koningswege
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Par le Roi,
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Maggie DE BLOCK



BIJLAGE / ANNEXE

DEEL I : LIJST VAN OPGENOMEN PRODUCTEN en HONORARIA PARTIE I : LISTE DES PRODUITS ADMIS et HONORAIRES

TITEL 1. Diagnostische- en verzorgingsmiddelen TITRE 1. Moyens diagnostiques et matériel de soins

Hoofdstuk I : lijst van terugbetaalde oplossingen voor blaasirrigatie Chapitre I : liste des solutions pour irrigation vésicale remboursables

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegenmoetk. Base de rembours.	I	II
B	0735-092 0735-092	ECOBAG AQUA. B. Braun Medical * zak – sac 3 l ** zak – sac 3 l		6,9800 5,7300	6,9800 5,7300		
B	0735-126 0735-126	ECOBAG GLYCINE 1,5% B. Braun Medical * zak – sac 3 l ** zak – sac 3 l		8,8400 7,2600	8,8400 7,2600		
B	0735-134 0735-134	ECOBAG NaCl 0,9%. B. Braun Medical * zak – sac 3 l ** zak – sac 3 l		7,3400 6,0300	7,3400 6,0300		
B	0764-050 0764-050	GLYCINE 1,5% Fresenius Kabi * pr. zak-sac 3 l glycine 1,5% ** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5%		8,9500 7,3500	8,9500 7,3500		
B	0762-971 0762-971	NaCl 0,9% Fresenius Kabi * pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9% ** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9%		7,3000 6,0000	7,3000 6,0000		
B	0762-989 0762-989	PURISOLE SM Fresenius Kabi * pr. fl 1 l ** pr. fl 1 l		6,7600 5,5500	6,7600 5,5500		
B	0766-634 0766-642 0766-634 0766-642	PURISOLE SM DILUE Fresenius Kabi PURISOLE SM VERDUND * pr. fl 3 l * pr. fl 10 l ** pr. fl 3 l ** pr. fl 10 l		9,2100 25,1800 8,6400 23,6100	9,2100 25,1800 8,6400 23,6100		
B	0735-068 0745-109 0735-076 0735-084 0735-068 0745-109 0735-076 0735-084	UROMATIC Baxter * pr. zak-sac 3 l aqua * pr. zak-sac 3 l glycine 1,5% - Ethanol 1% * pr. zak-sac 3 l glycine 1,5% * pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9% ** pr. zak-sac 3 l aqua ** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5% - Ethanol 1% ** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5% ** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9%		6,9800 8,9500 8,9500 7,3400 5,7300 7,3500 7,3500 6,0300	6,9800 8,9500 8,9500 7,3400 5,7300 7,3500 7,3500 6,0300		
B	0735-431 0735-431	URO-TAINER Braun * pr. zak-sac 100 ml NaCl 0,9% ** pr. zak-sac 100 ml NaCl 0,9%		2,7900 2,2900	2,7900 2,2900		
B	0735-472 0735-472	UROTAINER 100 ml SOLUTIO R. B. Braun Medical * zak – sac 100 ml ** zak – sac 100 ml		2,8800 2,3600	2,8800 2,3600		
B	0735-464 0735-464	UROTAINER 100 ml SUBY G B. Braun Medical * zak – sac 100 ml ** zak – sac 100 ml		2,8800 2,3600	2,8800 2,3600		

Hoofdstuk II : lijst van de terugbetaalde verzorgingsmiddelen

Chapitre II : liste du matériel de soins remboursable

Afdeling 1 : draagbare diffusors / cassetten

Section 1 : diffuseurs portables / cassettes

§1. Alle in het kader van dit afdeling bedoelde draagbare diffusors, cassetten en medische hulpmiddelen moeten beantwoorden aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

§ 2. De tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt berekend op basis van de vergoedingsbasis 'één sterretje' die gelijk is aan 30,4400 euro en dit volgens de bepalingen van artikel 22, §2, a) van dit besluit.

De tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dekt alle kosten in verband met :

- de draagbare diffusor en de toedieningsslang;
- de cassette, de huur van de pomp en de toedieningsslang;
- de honoraria voor het vullen onder strikt aseptische voorwaarden van de draagbare diffusors.

Er mag aan de rechthebbende geen bijkomende kosten aangerekend voor de draagbare diffusor en/of de toedieningsslang, noch de cassette, de huur van de pomp en/of de toedieningsslang.

De draagbare diffusors en de cassette opgenomen op de lijst worden vergoed in vergoedingscategorie B behalve voor patiënten met mucoviscidose (zie afdeling 4).

Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende wordt berekend op basis van de vergoedingsbasis 'één sterretje' van 30,4400 euro en dit volgens de bepalingen van artikel 22, §2, a) van dit besluit.

Enkel draagbare diffusors en cassettes die opgenomen zijn op de lijst en die afgeleverd worden door een ziekenhuisapotheker, komen in aanmerking voor de tegemoetkoming.

De tegemoetkoming wordt niet toegekend als de draagbare diffusor of de cassette afgeleverd wordt aan een rechthebbende tijdens een opname in een ziekenhuis of in een ziekenhuisdienst bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 1. Tous les diffuseurs portables, cassettes et dispositifs médicaux visés dans cette section, doivent être conformes aux dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

§ 2. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est calculée sur base de la base de remboursement 'une étoile' égale à 30,4400 euros et selon les modalités reprises à l'article 22, §2, a) du présent arrêté.

L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités couvre tous les coûts liés:

- au diffuseur portable et à la ligne d'administration ;
- la cassette, la location de la pompe et la ligne d'administration ;
- aux honoraires pour le remplissage des diffuseurs portables sous conditions d'asepsie strictes.

Aucun coût supplémentaire relatif au diffuseur portable et/ou à la ligne d'administration, ni à la cassette, la location de la pompe et/ou la ligne d'administration ne peut être facturé au bénéficiaire.

Les diffuseurs portables et les cassettes reprises dans la liste sont remboursées en catégorie de remboursement B excepté pour les patients souffrant de mucoviscidose (cfr section 4).

L'intervention personnelle du bénéficiaire est calculée sur base de la base de remboursement 'une étoile' de 30,4400 euros et selon les modalités reprises à l'article 22, §2, a) du présent arrêté.

L'intervention n'est accordée que pour des diffuseurs portables et des cassettes qui sont reprises dans la liste et qui sont délivrées par un pharmacien hospitalier.

Cette intervention n'est pas octroyée si le diffuseur portable ou la cassette a été délivrée à un bénéficiaire pendant une admission dans un hôpital ou un service hospitalier visé à l'article 34, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Lijst van de pompen draagbare diffusors die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming: Liste des pompes diffuseurs portables qui entrent en ligne de compte pour une intervention :

Criterium Critère	CNK- code Code CNK	Benaming Dénomination	Vergoedingsbasis Base de remboursement * (euro)
B	7108376	ACCUFUSER (EUROCEPT BV)	30,4400
B	7108384	ACCUFUSER PLUS (EUROCEPT BV)	30,4400
B	7108392	ANAPA toedieningssnelheid 0,5 ml/u / vitesse d'administration 0,5 ml/h (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7108400	ANAPA toedieningssnelheid 1,0 ml/u / vitesse d'administration 1,0 ml/h (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7108418	ANAPA toedieningssnelheid 2,0 ml/u / vitesse d'administration 2,0 ml/h (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7108426	ANAPA toedieningssnelheid 5,0 ml/u / vitesse d'administration 5,0 ml/h (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7108434	ANAPA toedieningssnelheid 10,0 ml/u / vitesse d'administration 10,0 ml/h (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7108442	ANAPA toedieningssnelheid 15,0 ml/u / vitesse d'administration 15,0 ml/h (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110604	ANAPA - toedieningssnelheid 0,6 ml/u (max. volume van 100 ml) / vitesse d'administration 0,6 ml/h (max. volume de 100 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110612	ANAPA - toedieningssnelheid 1,5 ml/u (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 1,5 ml/h (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110620	ANAPA - toedieningssnelheid 2,0 ml/u (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 2,0 ml/h (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110638	ANAPA - toedieningssnelheid 5,0 ml/u (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 5,0 ml/h (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110646	ANAPA - toedieningssnelheid 10,0 ml/u (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 10,0 ml/h (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110653	ANAPA - toedieningssnelheid 20,0 ml/u (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 20,0 ml/h (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110661	ANAPA - toedieningssnelheid 30,0 ml/u (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 30,0 ml/h (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110679	ANAPA - toedieningssnelheid 2,1 ml/u (max. volume van 100 ml) / vitesse d'administration 2,1 ml/h (max. volume de 100 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110687	ANAPA - toedieningssnelheid 4,1 ml/u (max. volume van 100 ml) / vitesse d'administration 4,1 ml/h (max. volume de 100 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110695	ANAPA - toedieningssnelheid 5,2 ml/u (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 5,2 ml/h (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110703	ANAPA - toedieningssnelheid 2,1 ml/u (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 2,1 ml/h (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110802	ANAPA - toedieningssnelheid 1,5 ml/u (max. volume van 250 ml) – oncologie / vitesse d'administration 1,5 ml/h (max. volume de 250 ml) – oncologie (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7108459	ANAPLus toedieningssnelheid – bolus / vitesse d'administration – bolus (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7108467	ANAPLus toedieningssnelheid 0,5 ml/u – bolus / vitesse d'administration 0,5 ml/h – bolus (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7108475	ANAPLus toedieningssnelheid 1,0 ml/u – bolus / vitesse d'administration 1,0 ml/h – bolus (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7108483	ANAPLus toedieningssnelheid 2,0 ml/u – bolus / vitesse d'administration 2,0 ml/h – bolus (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110711	ANAPLUS - toedieningssnelheid 1,0 ml/u - bolus (max. volume van 60 ml) / vitesse d'administration 1,0 ml/h - bolus (max. volume de 60 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110729	ANAPLUS - toedieningssnelheid 0,6 ml/u - bolus (max. volume van 100 ml) / vitesse d'administration 0,6 ml/h - bolus (max. volume de 100 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110737	ANAPLUS - toedieningssnelheid 1,0 ml/u - bolus (max. volume van 100 ml) / vitesse d'administration 1,0 ml/h - bolus (max. volume de 100 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110745	ANAPLUS - toedieningssnelheid 1,5 ml/u - bolus (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 1,5 ml/h - bolus (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110752	ANAPLUS - toedieningssnelheid 2,0 ml/u - bolus (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 2,0 ml/h - bolus (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110760	ANAPLUS - toedieningssnelheid 4,0 ml/u - bolus (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 4,0 ml/h - bolus (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7110778	ANAPLUS - toedieningssnelheid 6,0 ml/u - bolus (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 6,0 ml/h - bolus (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400

B	7110786	ANAPLUS - toedieningssnelheid 10,0 ml/u - bolus (max. volume van 250 ml) / vitesse d'administration 10,0 ml/h - bolus (max. volume de 250 ml) (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7113509	APTE 100 ml – vitesse d'administration 2,5 ml/h – 40 heures / APTE 100 ml – toedieningssnelheid 2,5 ml/u – 40 uur (SURGIKA)	30,4400
B	7113517	APTE 300 ml – vitesse d'administration 10 ml/h – 30 heures / APTE 300 ml – toedieningssnelheid 10 ml/u – 30 uur (SURGIKA)	30,4400
B	7104706	DOSIFUSER 65 ml 1 jour 2,7 ml/h / 1 dag 2,7 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7104714	DOSIFUSER 65 ml 2 jours 1,3 ml/h / 2 dagen 1,3 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7104722	DOSIFUSER 65 ml 5 jours 0,5 ml/h / 5 dagen 0,5 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7104730	DOSIFUSER 65 ml 12 heures 5,4 ml/h / 12 uren 5,4 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7112972	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 65 ml 30 minutes (LEVENTON)	30,4400
B	7112980	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 65 ml 1 heure (LEVENTON)	30,4400
B	7112998	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 65 ml 2 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113004	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 65 ml 5 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113012	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 65 ml 3 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7108491	DOSIFUSER / ELASTOMEERPOMP 100 ml - 1 dag / POMPE ELASTOMERE 100 ml - 1 jour (LEVENTON)	30,4400
B	7108509	DOSIFUSER / ELASTOMEERPOMP 100 ml - 2 dagen / POMPE ELASTOMERE 100 ml - 2 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7108517	DOSIFUSER / ELASTOMEERPOMP 100 ml - 5 dagen / POMPE ELASTOMERE 100 ml - 5 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7108525	DOSIFUSER / ELASTOMEERPOMP 100 ml - 7 dagen / POMPE ELASTOMERE 100 ml - 7 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7113020	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 100 ml 30 minutes (LEVENTON)	30,4400
B	7113038	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 100 ml 1 heure (LEVENTON)	30,4400
B	7113046	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 100 ml 2 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113053	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 100 ml 5 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113061	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 100 ml 12 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113079	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 100 ml 3 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7104748	DOSIFUSER 150 ml 1 jour 6,2 ml/h / 1 dag 6,2 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7104755	DOSIFUSER 150 ml 2 jours 3,1 ml/h / 2 dagen 3,1 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7104763	DOSIFUSER 150 ml 5 jours 1,2 ml/h / 5 dagen 1,2 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7104771	DOSIFUSER 150 ml 7 jours 0,82 ml/h / 7 dagen 0,82 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7113087	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 150 ml 30 minutes (LEVENTON)	30,4400
B	7113095	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 150 ml 1 heure (LEVENTON)	30,4400
B	7113103	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 150 ml 2 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113111	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 150 ml 5 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113129	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 150 ml 12 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113137	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 150 ml 3 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7104789	DOSIFUSER 250 ml 1 jour 10,4 ml/h / 1 dag 10,4 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7104797	DOSIFUSER 250 ml 2 jours 5,2 ml/h / 2 dagen 5,2 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7104805	DOSIFUSER 250 ml 5 jours 2ml/h / 5 dagen 2 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7104813	DOSIFUSER 250 ml 7 jours 1,4 ml/h / 7 dagen 1,4 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7113145	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 250 ml 1 heure (LEVENTON)	30,4400
B	7113152	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 250 ml 2 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113160	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 250 ml 5 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113178	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 250 ml 12 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113186	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 250 ml 3 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7113194	DOSI-FUSER POMPE ELASTOMERE 250 ml 11 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7113285	DOSI-FUSER 400 ml – 2 dagen / 400 ml – 2 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7113392	DOSI-FUSER 400 ml/4 heures / 400ml/4uur (LEVENTON)	30,4400
B	7113293	DOSI-FUSER 500 ml – 2 uur / 500 ml – 2 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113301	DOSI-FUSER 500 ml – 12 uur / 500 ml – 12 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113319	DOSI-FUSER 500 ml – 2 dagen / 500 ml – 2 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7113327	DOSI-FUSER 600 ml – 12 uur / 600 ml – 12 heures (LEVENTON)	30,4400
B	7113335	DOSI-FUSER 600 ml – 1 dag / 600 ml – 1 jour (LEVENTON)	30,4400
B	7113343	DOSI-FUSER 600 ml – 2 dagen / 600 ml – 2 jours (LEVENTON)	30,4400
B	7104896	EASYPUMP ST 50-1 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7104904	EASYPUMP ST 100-2 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7104912	EASYPUMP ST 100-1 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7104920	EASYPUMP ST 100-0,5 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7104938	EASYPUMP ST 250-1,5 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7104946	EASYPUMP ST 400-4 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400

B	7104953	EASYPUMP ST 400-2 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7104961	EASYPUMP ST 500-2 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7104979	EASYPUMP LT 60-24 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7104987	EASYPUMP LT 125-24 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7104995	EASYPUMP LT 100-48 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105000	EASYPUMP LT 65-120 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105018	EASYPUMP LT 100-200 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105026	EASYPUMP LT 270-54 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105034	EASYPUMP LT 270-24 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105042	EASYPUMP LT 270-132 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105059	EASYPUMP LT 270-270 avec ou sans / met of zonder EASYPUMP PCA Accessory Set (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105067	EASYPUMP PCA LT 100-0,5-15 (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105075	EASYPUMP PCA LT 100-2-6 (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105083	EASYPUMP C-BLOC RA Fixed Flow Rate 5 ml/h / 5ml/u (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105091	EASYPUMP C-BLOC RA Fixed Flow Rate 8 ml/h / 8 ml/u (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105109	EASYPUMP C-BLOC RA Fixed Flow Rate 10 ml/h / 10ml/u (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105117	EASYPUMP C-BLOC RA Fixed Flow Rate 5 ml/h + On Demand (5ml bolus, 60 min lock-out) / RA Fixed Flow Rate 5 ml/u + On Demand / (5ml bolus, 60 min lock-out) (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105125	EASYPUMP C-BLOC RA+Select-A-Flow 2 ml/h-14 ml/h / 2 ml/u-14 ml/u (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105133	EASYPUMP C-BLOC RA+Select-A-Flow 2 ml/h-14 ml/h+On Demand (5ml bolus, 30 min lock-out) / RA+Select-A-Flow 2 ml/u-14 ml/u+On Demand (5ml bolus, 30 min lock-out) (B. BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109697	EASYPUMP II LT 60-12-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109705	EASYPUMP II LT 80-16-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109713	EASYPUMP II LT 125-25-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109721	EASYPUMP II LT 270-27-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109739	EASYPUMP II LT 60-30-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109747	EASYPUMP II LT 120-30-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109754	EASYPUMP II LT 400-40-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109762	EASYPUMP II LT 100-50-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109770	EASYPUMP II LT 270-54-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109788	EASYPUMP II LT 120-60-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109796	EASYPUMP II LT 100-67-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109804	EASYPUMP II LT 270-68-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109812	EASYPUMP II LT 400-80-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109820	EASYPUMP II LT 400-100-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109838	EASYPUMP II LT 65-130-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109846	EASYPUMP II LT 270-135-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109853	EASYPUMP II LT 300-150-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109861	EASYPUMP II LT 100-200-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109879	EASYPUMP II LT 270-270-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109887	EASYPUMP II ST 100-0,5-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109895	EASYPUMP II ST 250-0,5-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109903	EASYPUMP II ST 50-1-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109911	EASYPUMP II ST 100-1-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109929	EASYPUMP II ST 250-1-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109937	EASYPUMP II ST 400-2-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109945	EASYPUMP II ST 500-2-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109952	EASYPUMP II ST 100-2-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109960	EASYPUMP II ST 400-4-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7109978	EASYPUMP II ST 250-1,5-S (B BRAUN MEDICAL NV)	30,4400
B	7105141	EXACTA 60 ml/0,5 ml/h / 60ml/0,5 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105158	EXACTA 60 ml/1 ml/h / 60 ml/1 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105166	EXACTA 60 ml/2 ml/h / 60 ml/2 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105174	EXACTA 60 ml/4 ml/h / 60 ml/4 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400

B	7105182	EXACTA 60 ml/5 ml/h / 60 ml/5 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105190	EXACTA 100 ml/0,5 ml/h / 100 ml/0,5 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105208	EXACTA 100 ml/1 ml/h / 100 ml/1 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105216	EXACTA 100 ml/2 ml/h / 100 ml/2 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105224	EXACTA 100 ml/4 ml/h / 100 ml/4 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105232	EXACTA 100 ml/5 ml/h / 100 ml/5 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105240	EXACTA 275 ml/1 ml/h / 275 ml/1 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105257	EXACTA 275 ml/1,5 ml/h / 275 ml/1,5 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105265	EXACTA 275 ml/2 ml/h / 275 ml/2 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105273	EXACTA 275 ml/4 ml/h / 275 ml/4 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105281	EXACTA 275 ml/5 ml/h / 275 ml/5 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105299	EXACTA 275 ml/7 ml/h / 275 ml/7 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105307	EXACTA 275 ml/8 ml/h / 275 ml/8 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7105315	EXACTA 275 ml/10 ml/h / 275 ml/10 ml/u (DISTRICLASS MEDICAL)	30,4400
B	7104821	FOLFUSOR SV 0,5 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7104839	FOLFUSOR SV 1 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7104847	FOLFUSOR SV 2 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7104854	FOLFUSOR SV 2,5 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7104862	FOLFUSOR SV 5 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7104870	FOLFUSOR LV 5 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7104888	FOLFUSOR LV 10 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7113400	FUSERPUMP (PAJUNK MEDIZINTECHNOLOGIE GMBH)	30,4400
B	7112865	HALF DAY INFUSOR 5ml/hr (BAXTER S.A.)	30,4400
B		HALYARD ON-Q pomp 100 ml x 2 (1 x 1) ml/h (PS100X2D) / HALYARD ON-Q pompe	30,4400
	7114127	100 ml x 2 (1 x 1) ml/h (PS100X2D) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		HALYARD ON-Q pomp 100 ml x 2ml/h (PS100X2) / HALYARD ON-Q pompe 100 ml x	30,4400
	7114135	2ml/h (PS100X2) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		HALYARD ON-Q pomp 270 ml x 2ml/h (PS270X2) / HALYARD ON-Q pompe 270 ml x	30,4400
	7114143	2ml/h (PS270X2) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		HALYARD ON-Q pomp 270 ml x 4 (2 x 2) ml/h (PS270X4D) / HALYARD ON-Q pompe	30,4400
	7114150	270 ml x 4 (2 x 2) ml/h (PS270X4D) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		HALYARD ON-Q pomp 270 ml x 4ml/h (PS270X4) / HALYARD ON-Q pompe 270 ml x	30,4400
	7114168	4ml/h (PS270X4) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		HALYARD ON-Q pomp 270 ml x 5ml/h (PS270X5) / HALYARD ON-Q pompe 270 ml x	30,4400
	7114176	5ml/h (PS270X5) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		HALYARD ON-Q pomp 400 ml x 10ml/h (CB1002) / HALYARD ON-Q pompe 400 ml x	30,4400
	7114184	10ml/h (CB1002) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		HALYARD ON-Q pomp 400 ml x 4 (2 x 2) ml/h (PS400X4D) / HALYARD ON-Q pompe	30,4400
	7114192	400 ml x 4 (2 x 2) ml/h (PS400X4D) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		HALYARD ON-Q pomp 400 ml x 4ml/h (PS400X4) / HALYARD ON-Q pompe 400 ml x	30,4400
	7114200	4ml/h (PS400X4) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		HALYARD ON-Q pomp 400 ml x 5ml/h (CB1001) / HALYARD ON-Q pompe 400 ml x	30,4400
	7114218	5ml/h (CB1001) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		HALYARD ON-Q pomp 400 ml x 8ml/h (PS400X8) / HALYARD ON-Q pompe 400 ml x	30,4400
	7114226	8ml/h (PS400X8) (HALYARD BELGIUM BVBA)	
B		INFUSOR LV 1,5 ELASTOMEERPOMP / INFUSOR LV 1,5 POMPE ELASTOMERE	30,4400
	7108533	(BAXTER S.A.)	
B		INFUSOR LV 2 ELASTOMEERPOMP / INFUSOR LV 2 POMPE ELASTOMERE	30,4400
	7108541	(BAXTER S.A.)	
B	7108699	INFUSOR LV 7 ELASTOMEERPOMP /	30,4400
		INFUSOR LV 7 POMPE ELASTOMERE (BAXTER S.A.)	
B	7113418	INFUSOR LV 1,5 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7113426	INFUSOR LV 2 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7113434	INFUSOR LV 7 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7112840	INFUSOR pour perfusion de déféroxamine (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7112857	INFUSOR XLV 8ml/h (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7112881	INTERMATE LV 50 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7112899	INTERMATE LV 100 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7112907	INTERMATE LV 250 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7113251	INTERMATE SV 50 (BAXTER)	30,4400
B	7112915	INTERMATE SV 100 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7112923	INTERMATE SV 200 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7113269	INTERMATE XLV 250 (BAXTER)	30,4400
B		MULTIFLOW elastomeerpomp 100 ml - 1-7 ml/u / MULTIFLOW pompe élastomère	30,4400
	7114234	100 ml - 1-7 ml/u (LEVENTON)	
B		MULTIFLOW elastomeerpomp 100 ml - 2-14 ml/u / MULTIFLOW pompe élastomère	30,4400
	7114242	100 ml - 2-14 ml/u (LEVENTON)	

B	7114259	MULTIFLOW elastomeerpomp 250 ml - 1-7 ml/u / MULTIFLOW pompe élastomère 250 ml - 1-7 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7114267	MULTIFLOW elastomeerpomp 250 ml - 2-14 ml/u / MULTIFLOW pompe élastomère 250 ml - 2-14 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7114275	MULTIFLOW elastomeerpomp 400 ml - 2-14 ml/u / MULTIFLOW pompe élastomère 400 ml - 2-14 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7114283	MULTIFLOW elastomeerpomp 600 ml - 2-14 ml/u / MULTIFLOW pompe élastomère 600 ml - 2-14 ml/u (LEVENTON)	30,4400
B	7112931	MULTIRATE LV 2, 3, 5 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7112949	MULTIRATE LV 2, 4, 6 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7112956	MULTIRATE LV 5, 7, 12 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7112964	MULTIRATE SV 1, 2, 3 (BAXTER S.A.)	30,4400
B	7111362	MYFUSER F0005S - 60 ml - 0,5 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111370	MYFUSER F0010S - 60 ml - 1 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111388	MYFUSER F0015S - 60 ml - 1,5 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111396	MYFUSER F0020S - 60 ml - 2 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111404	MYFUSER F0040S - 60 ml - 4 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111412	MYFUSER F0050S - 60 ml - 5 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111420	MYFUSER F0010S-DFO - 60 ml - 1 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111438	MYFUSER F0020S-DFO - 60 ml - 2 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111446	MYFUSER F0050S-DFO - 60 ml - 5 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111453	MYFUSER F0005M - 100 ml - 0,5 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111461	MYFUSER F0010M - 100 ml - 1 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111479	MYFUSER F0020M - 100 ml - 2 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111487	MYFUSER F0040M - 100 ml - 4 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111495	MYFUSER F0050M - 100 ml - 5 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111503	MYFUSER F0080M - 100 ml - 8 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111511	MYFUSER F0100M - 100 ml - 10 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111529	MYFUSER F0130M - 100 ml - 13 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111537	MYFUSER F1000M - 100 ml - 100 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111545	MYFUSER F2000M - 100 ml - 200 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7113350	MYFUSER F0025XM 120 ml - 2,5 ml/u / 2,5 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7113368	MYFUSER F0040XM 120 ml - 4 ml/u / 4ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111552	MYFUSER F0010L - 275 ml - 1 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111560	MYFUSER F0015L - 275 ml - 1,5 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111578	MYFUSER F0020L - 275 ml - 2 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111586	MYFUSER F0050L - 275 ml - 5 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111594	MYFUSER F0080L - 275 ml - 8 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111602	MYFUSER F0100L - 275 ml - 10 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111610	MYFUSER F0500L - 275 ml - 50 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111628	MYFUSER F1000L - 275 ml - 100 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111636	MYFUSER F2000L - 275 ml - 200 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7111644	MYFUSER F2500L - 275 ml - 250 ml/h (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112055	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY051008S - (60ml - 0,5ml/u - 1ml - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112063	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY101008S - (60ml - 1ml/u - 1ml - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112071	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY201008S - (60ml - 2ml/u - 1 ml - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112089	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY051015S - (60ml - 0,5ml/u - 1ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112097	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY101015S - (60ml - 1ml/u - 1ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112105	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY201015S - (60ml - 2ml/u - 1ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112113	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY051060S - (60ml - 0,5ml/u - 1ml - 60 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112121	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY101060S - (60ml - 1ml/u - 1ml - 60 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112139	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY201060S - (60ml - 2ml/u - 1 ml - 60 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112147	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY051008M - (100ml - 0,5ml/u - 1ml - 8mm) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112154	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY101008M - (100ml - 1ml/u - 1ml - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112162	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY201008M - (100ml - 2ml/u - 1ml - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400

B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY051015M - (100ml - 0,5ml/u - 1ml - 15 min)	30,4400
	7112170	(THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY101015M - (100ml - 1ml/u - 1ml - 15 min) (THE	30,4400
	7112188	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY201015M - (100ml - 2ml/u - 1ml - 15 min) (THE	30,4400
	7112196	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY051060M - (100ml - 0,5ml/u - 1 ml - 60 min)	30,4400
	7112204	(THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY101060M - (100ml - 1ml/u - 1 ml - 60 min) (THE	30,4400
	7112212	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY201060M - (100ml - 2ml/u - 1 ml - 60 min) (THE	30,4400
	7112220	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY201008L - (275ml - 2ml/u - 1ml - 8 min) (THE	30,4400
	7112238	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY201015L - (275ml - 2ml/u - 1 ml - 15 min) (THE	30,4400
	7112246	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY102008M - (100ml - 1ml/u - 2ml - 8 min) (THE	30,4400
	7112253	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY102015M - (100ml - 1 ml/u - 2ml - 15 min) (THE	30,4400
	7112261	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY202008M - (100ml - 2ml/u - 2ml - 8 min) (THE	30,4400
	7112279	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY202015M - (100ml - 2ml/u - 2ml - 15 min) (THE	30,4400
	7112287	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY502015M - (100ml - 5ml/u - 2ml - 15 min) (THE	30,4400
	7112295	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY202060M - (100ml - 2ml/u - 2ml - 60 min) (THE	30,4400
	7112303	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY502060M - (100ml - 5ml/u - 2ml - 60 min) (THE	30,4400
	7112311	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY202015L - (275ml - 2ml/u - 2ml - 15 min) (THE	30,4400
	7112329	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY502015L - (275ml - 5ml/u - 2ml - 15 min) (THE	30,4400
	7112337	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY802015L - (275ml - 8ml/u - 2ml - 15 min) (THE	30,4400
	7112345	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY202060L - (275ml - 2ml/u - 2ml - 60 min) (THE	30,4400
	7112352	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY502060L - (275ml - 5ml/u - 2ml - 60 min) (THE	30,4400
	7112360	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY802060L - (275ml - 8ml/u - 2ml - 60 min) (THE	30,4400
	7112378	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FY402030L - (275ml - 4ml/u - 2ml - 60 min) (THE	30,4400
	7112386	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB000506S - (60ml - 0,5ml - 6 min) (THE	30,4400
	7112394	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB001006S - (60ml - 1 ml - 6 min) (THE SURGICAL	30,4400
	7112402	COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB002006S - (60ml - 2ml - 6 min) (THE SURGICAL	30,4400
	7112410	COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB000508S - (60ml - 0,5ml - 8 min) (THE	30,4400
	7112428	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB001008S - (60ml - 1ml - 8 min) (THE SURGICAL	30,4400
	7112436	COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB002008S - (60ml - 2ml - 8 min) (THE SURGICAL	30,4400
	7112444	COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB000510S - (60ml - 0,5ml/u - 10 min) (THE	30,4400
	7112451	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB001010S - (60ml - 1ml/u - 10 min) (THE	30,4400
	7112469	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB002010S - (60ml - 2ml - 10 min) (THE	30,4400
	7112477	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB000515S - (60ml - 0,5ml - 15 min) (THE	30,4400
	7112485	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB001015S - (60ml - 1 ml/u - 15 min) (THE	30,4400
	7112493	SURGICAL COMPANY BENELUX)	
B		MYFUSER - PCA continu + bolus - FB002015S - (60ml - 2 ml/u - 15 min) (THE	30,4400
	7112501	SURGICAL COMPANY BENELUX)	

B	7112519	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB000506M - (100ml - 0,5ml - 6 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112527	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB001006M - (100ml - 1ml/u - 6 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112535	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB002006M - (100ml - 2ml/u - 6 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112543	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB000508M - (100ml - 0,5ml/u - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112550	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB001008M - (100ml - 1ml/u - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112568	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB002008M - (100ml - 2ml/u - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112576	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB000510M - (100ml - 0,5ml - 10 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112584	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB001010M - (100ml - 1ml - 10 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112592	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB002010M - (100ml - 2ml - 10 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112600	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB000515M - (100ml - 0,5ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112618	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB001015M - (100ml - 1 ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112626	MYFUSER - PCA continu + bolus - FB002015M - (100ml - 2ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112634	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY050508S - (60ml - 0,5ml/u - 0,5ml) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112642	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY100508S - (60ml - 1ml/u - 0,5ml) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112659	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY200508S - (60ml - 2ml/u - 0,5ml) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112667	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY050515S - (60ml - 0,5ml/u - 0,5ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112675	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY100515S - (60ml - 1ml/u - 0,5ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112683	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY200515S - (60ml - 2ml/u - 0,5ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112691	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY050560S - (60ml - 0,5ml/u - 0,5ml - 60 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112709	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY100560S - (60ml - 1ml/u - 0,5ml - 60 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112717	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY200560S - (60ml - 2ml/u - 0,5ml - 60 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112725	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY050508M - (100ml - 0,5ml/u - 0,5ml - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112733	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY100508M - (100ml - 1ml/u - 0,5ml - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112741	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY200508M - (100ml - 2ml/u - 0,5ml - 8 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112758	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY050515M - (100ml - 0,5ml/u - 0,5ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112766	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY100515M - (100ml - 1ml/u - 0,5ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112774	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY200515M - (100ml - 2ml/u - 0,5ml - 15 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112782	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY050560M - (100ml - 0,5ml/u - 0,5ml - 60 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112790	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY100560M - (100ml - 1ml/u - 0,5ml - 60 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7112808	MYFUSER - PCA continu + bolus - FY200560M - (100ml - 2ml/u - 0,5ml - 60 min) (THE SURGICAL COMPANY BENELUX)	30,4400
B	7110372	NIPRO SUREFUSER SFS-1,5-25P (250 ml, 7 dagen) / (250 ml, 7 jours) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110380	NIPRO SUREFUSER SFS-3,5-25P (250 ml, 3 dagen) / (250 ml, 3 jours) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110398	NIPRO SUREFUSER SFS-62,5-25P (250 ml, 4 uren) / (250 ml, 4 heures) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110406	NIPRO SUREFUSER SFS-125-25P (250 ml, 2 uren) / (250 ml, 2 heures) (NIPRO EUROPE)	30,4400

B	7110414	NIPRO SUREFUSER SFS-250-25P (250 ml, 1 uur) / (250 ml, 1 heure) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110422	NIPRO SUREFUSER SFS-1003DP (100 ml, 3 dagen) / (100 ml, 3 jours) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110430	NIPRO SUREFUSER SFS-1005DP (100 ml, 5 dagen) / (100 ml, 5 jours) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110448	NIPRO SUREFUSER SFS-0501DP (50 ml, 1 dag) / (50 ml, 1 jour) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110455	NIPRO SUREFUSER SFS-0502DP (50 ml, 2 dagen) / (50 ml, 2 jours) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110463	NIPRO SUREFUSER SFS-0503DP (50 ml, 3 dagen) uks / (50 ml, 3 jours) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110471	NIPRO SUREFUSER SFS-0505DP (50 ml, 5 dagen) / (50 ml, 5 jours) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110489	NIPRO SUREFUSER SFS-0505HRP (50 ml, 5 uren) / (50 ml, 5 heures) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110497	NIPRO SUREFUSER SFS-0512HRP (50 ml, 12 uren) / (50 ml, 12 heures) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110505	NIPRO SUREFUSER SFS-1001HRP (100 ml, 1 uur) / (100 ml, 1 heure) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110513	NIPRO SUREFUSER SFS-1005HRP (100 ml, 5 uren) / (100 ml, 5 heures) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110521	NIPRO SUREFUSER SFS-1012HRP (100 ml, 12 uren) / (100 ml, 12 heures) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110539	NIPRO SUREFUSER SFS-0501WP (50 ml, 7 dagen) 10 stuks / (50 ml, 7 jours) 10 pièces (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110547	NIPRO SUREFUSER SMA-123-10P (100 ml; 0/1/2/3 ml per uur) / (100 ml; 0/1/2/3 ml par heure) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110554	NIPRO SUREFUSER SMA-0123-10P (100 ml; 0,5/1,5/2,5/3,5 ml per uur) / (100 ml; 0,5/1/2,5/3,5 ml par heure) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110562	NIPRO SUREFUSER SMA-2345-10P (100 ml; 2/3/4/5 ml per uur) / (100 ml; 2/3/4/5 ml par heure) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110570	NIPRO SUREFUSER SMA-2345-25P (250 ml; 2/3/4/5 ml per uur) / (250 ml; 2/3/4/5 ml par heure) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110588	NIPRO SUREFUSER SMA-2468-25P (250 ml; 2/4/6/8 ml per uur) / (250 ml; 2/4/6/8 ml par heure) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7110596	NIPRO SUREFUSER SMA-3456-25P (250 ml; 3/4/5/6 ml per uur) / (250 ml; 3/4/5/6 ml par heure) (NIPRO EUROPE)	30,4400
B	7109267	Nipro "Surefuser TM +" SFS-1002DP (100ml,2 jours) / (100ml,2 dagen) (NIPRO EUROPE NV)	30,4400
B	7109275	Nipro "Surefuser TM +" SFS-1030MP (100ml,30 minutes) / (100ml,30 minuten) (NIPRO EUROPE NV)	30,4400
B	7109283	Nipro "Surefuser TM +" SFS-1001DP (100ml,1 jour) / (100ml,1 dag) (NIPRO EUROPE NV)	30,4400
B	7109291	Nipro "Surefuser TM +" SFS-1001WP (100ml,7 jours) / (100ml,7 dagen) (NIPRO EUROPE NV)	30,4400
B	7109309	Nipro "Surefuser TM +" SFS-2-25P (250ml,5 jours) / (250ml,5 dagen) (NIPRO EUROPE NV)	30,4400
B	7109317	Nipro "Surefuser TM +" SFS-5-25P (250ml,2 jours) / (250ml,2 dagen) (NIPRO EUROPE NV)	30,4400
B	7109325	Nipro "Surefuser TM +" SFS-10-25P (250ml,1 jour) / (250ml,1 dag) (NIPRO EUROPE NV)	30,4400
B	7112873	RA INFUSOR	30,4400
B	7114291	SureFuser + SFS-1-15P-EJ / SureFuser + SFS-1-15P-EJ (NIPRO)	30,4400
B	7114309	SureFuser + SFS-2-15P-EJ / SureFuser + SFS-2-15P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7114317	SureFuser + SFS-2-30P-EJ / SureFuser + SFS-2-30P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7114325	SureFuser + SFS-3.5-15P-EJ / SureFuser + SFS-3.5-15P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7114333	SureFuser + SFS-3-15P-EJ / SureFuser + SFS-3-15P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7114341	SureFuser + SFS-3-30P-EJ / SureFuser + SFS-3-30P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7114358	SureFuser + SFS-4-30P-EJ / SureFuser + SFS-4-30P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7114366	SureFuser + SFS-5-30P-EJ / SureFuser + SFS-5-30P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7114374	SureFuser + SFS-6-30P-EJ / SureFuser + SFS-6-30P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400

B	7114382	SureFuser + SFS-8-30P-EJ / SureFuser + SFS-8-30P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7114390	SureFuser + SMA-2345-30P-EJ / SureFuser + SMA-2345-30P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7114408	SureFuser + SMA-2468-30P-EJ / SureFuser + SMA-2468-30P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7114416	SureFuser + SMA-3456-30P-EJ / SureFuser + SMA-3456-30P-EJ (HALYARD BELGIUM BVBA)	30,4400
B	7105323	ULTRAFLOW pompe / pomp avec / met ULTRAFLOW 0,8 ml/u set (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7105331	ULTRAFLOW pompe / pomp avec / met ULTRAFLOW 1,5 ml/u set (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7105349	ULTRAFLOW pompe / pomp avec / met ULTRAFLOW 3,2 ml/u set (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7105356	ULTRAFLOW pompe / pomp avec / met ULTRAFLOW 6 ml/u set (FRESENIUS KABI)	30,4400
B	7105364	ULTRAFLOW pompe avec ULTRAFLOW 100 ml/h et ULTRAFLOW sac à perfusion 110 ml et éventuellement ULTRAFLOW Y connection / ULTRAFLOW pomp met ULTRAFLOW 100 ml/u en ULTRAFLOW Infusiezakje 110 ml en eventueel ULTRAFLOW Y verbinding (FRESENIUS KABI)	30,4400

Lijst van de cassetten die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming:

Liste des cassettes qui entrent en ligne de compte pour une intervention :

Criterium Critère	CNK- code Code CNK	Benaming Dénomination	Vergoedingsbasis Base de remboursement * (euro)
B	7109127	Cassette à médicaments / Medicatie cassette 50 mL (Smiths Medical Belgium N.V.)	30,4400
B	7109135	Cassette à médicaments / Medicatie cassette 100 mL Smiths Medical Belgium N.V.	30,4400
B	7109143	Cassette jaune à médicaments / Gele Medicatie cassette 100 mL Smiths Medical Belgium N.V.	30,4400
B	7111040	Cassette à médicaments / Medicatie cassette 250 ml transparent 250 mL (Smiths Medical Belgium N.V.)	30,4400
B	7111057	Cassette à médicaments / Medicatie cassette 250 ml jaune / geel 250 mL Smiths Medical Belgium N.V.	30,4400
B	7111065	Cassette à médicaments / Medicatie cassette 250 ml bleu / blauw 250 mL Smiths Medical Belgium N.V.	30,4400

Afdeling 2 : oxyconcentrators

Section 2 : oxyconcentrateurs

§ 1. De in §2 A. ingeschreven hulpmiddelen worden vergoed in het kader van zuurstoftherapie bij de rechthebbende thuis:

A. Voor palliatieve patiënten die beantwoorden aan de criteria van het koninklijk besluit van 2 december 1999 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor geneesmiddelen, verzorgingsmiddelen en hulpmiddelen voor palliatieve thuispatiënten, bedoeld in artikel 34, 14°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en die lijden aan hypoxemie die verbetert door zuurstofgebruik.

De behandelende arts stelt een voorschrift op voor maximum een maand.

Hij houdt rekening met de niet-gelijktijdige vergoeding van een oxyconcentrator hieronder vermeld, met medische gasvormige zuurstof en/of medische vloeibare zuurstof.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

B. Voor patiënten met acute hypoxemie die verbetert door zuurstofgebruik.

De behandelende arts stelt een voorschrift op voor maximum een maand.

Hij houdt rekening met de niet-gelijktijdige vergoeding van een oxyconcentrator hieronder vermeld, met gasvormige medische zuurstof en/of vloeibare medische zuurstof tenzij de 1ste maand van gebruik van gasvormige medische zuurstof of vloeibare medische zuurstof in het kader van de revalidatie-conventie zuurstoftherapie.

De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale termijn van de zuurstofbehandeling van maximaal 3 perioden per 12 maanden met een maximum van 1 maand per periode. De periode van 12 maanden begint bij de eerste periode die wordt toegekend.

Op basis van een behoorlijk gemotiveerde aanvraag, waarbij de hypoxemie klinisch gedocumenteerd wordt en die is opgesteld door de behandelende arts, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder B21 van deel III van de lijst en die als bijlage volgt bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden met maximaal 3 perioden tot tegemoetkoming van telkens maximaal 1 maand. De apotheker dient deze machtiging te hechten aan het laatste voorschrift.

§ 1^{er}. Les moyens repris au § 2 A. sont remboursés dans le cadre d'une oxygénothérapie à domicile:

A. pour les patients en situation palliative répondant aux critères de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les patients palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et atteint d'hypoxémie qui s'améliore avec l'usage d'oxygène .

Le médecin traitant rédige une prescription pour maximum un mois.

Il tient compte du non remboursement simultané d'un oxyconcentrateur mentionné ci-dessous, avec l'oxygène médical gazeux et/ou l'oxygène médical liquide.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « tiers-payant applicable »

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers-payant.

B. Pour les patients atteints d'hypoxémie aiguë qui s'améliore avec l'usage d'oxygène.

Le médecin traitant rédige une prescription pour maximum un mois.

Il tient compte du non remboursement simultané d'un oxyconcentrateur mentionné ci-dessous, avec l'oxygène médical gazeux et/ou l'oxygène médical liquide sauf le premier mois de l'usage d'oxygène médical gazeux ou de l'oxygène médical liquide dans le cadre de la convention rééducation pour l'oxygénothérapie.

Le médecin prescripteur tient compte d'une durée totale pour l'oxygénothérapie de maximum 3 périodes par 12 mois avec un maximum d' 1 mois par période. La période de 12 mois commence à la première période accordée.

Sur base d'une demande circonstanciée dûment motivée établie par le médecin traitant , dans laquelle l'hypoxémie est cliniquement documentée, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous B21 de la partie III de la liste et repris en annexe du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois avec maximum 3 périodes de remboursement de chacune 1 mois maximum. Le pharmacien doit attacher cette autorisation à la dernière prescription.

§ 2. Verzekeringstegemoetkoming

§ 2. Intervention de l'assurance

A. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen is de volgende:

A. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est la suivante:

		1° Installatie door de leverancier Installation par le fournisseur		2° a) Huurgeld / onderhoud en bevochtiger voor éénmalig gebruik Location / entretien et humidificateur à usage unique				I	II
				Huurgeld en onderhoud Location et entretien		Bevochtiger voor éénmalig gebruik Humidificateur à usage unique			
Cat.	Benaming Dénomination	Code	Vergoedings- basis Base de rembourse- ment	Code	Vergoedings- basis Base de rembourse- ment	Code	Vergoedings- basis Base de rembourse- ment		
A	AIRSEP CONCENTRATEUR D'OXYGENE VITALAIRE / AIRSEP ZUURSTOFCONCENTRA TOR VITALAIRE (AIR LIQUIDE MEDICAL)	2725-372	31,80	2725-380	90,10	2725-398	5,51	0,00	0,00
A	CONCENTRATEUR D'OXYGENE DEVILBISS 525 / ZUURSTOFCONCENTRA TOR DEVILBISS 525 (DYNA MEDICAL)	3664-638	31,80	3664-646	90,10	3664-653	5,51	0,00	0,00
A	CONCENTRATEUR D'OXYGENE INVACARE PERFECTO2 LINDE / ZUURSTOFCONCENTRA TOR INVACARE PERFECTO2 LINDE (LINDE GAS BELGIUM N.V.)	2725-893	31,80	2725-810	90,10	2725-828	5,51	0,00	0,00
A	CONCENTRATEUR D'OXYGENE OXYTEC / (ZUURSTOFCONCENTR ATOR OXYTEC (UNIVERSAL PHARMA)	2835-445	31,80	2835-460	90,10	2835-478	5,51	0,00	0,00
A	CONCENTRATEUR D'OXYGENE PERFECTO2 / ZUURSTOFCONCENTRA TOR PERFECTO2 (VIVISOL)	3759-214	31,80	3759-230	90,10	3759-248	5,51	0,00	0,00
A	CONCENTRATEUR D'OXYGENE RESPIRONICS EVERFLO LINDE / ZUURSTOFCONCENTRA TOR RESPIRONICS EVERFLO LINDE (LINDE GAS BELGIUM N.V.)	2725-786	31,80	2725-794	90,10	2725-802	5,51	0,00	0,00
A	CONCENTRATEUR D'OXYGENE TGZ/HAD / ZUURSTOFCONCENTRA TOR TGZ/HAD (APROPHAR NV)	2725-836	31,80	2725-844	90,10	2725-851	5,51	0,00	0,00
A	CONCENTRATEUR D'OXYGENE PHILIPS RESPIRONICS / ZUURSTOFCONCENTRA TOR PHILIPS RESPIRONICS (AIR DISTRICT)	3449-725	31,80	3449-733	90,10	3449-741	5,51	0,00	0,00
A	INVACARE OXYCONCENTRATEUR VitalAire / INVACARE ZUURSTOFCONCENTRA	2725-349	31,80	2725-356	90,10	2725-364	5,51	0,00	0,00

	TOR VitalAire (AIR LIQUIDE MEDICAL)								
A	INVACARE CONCENTRATEUR / INVACARE CONCENTRATOR (Mediox BVBA)	3048-857	31,80	3048-865	90,10	3048-840	5,51	0,00	0,00
A	KRÖBER CONCENTRATEUR d'OXYGENE / KRÖBER ZUURSTOFCONCENTRATOR (OXYCURE)	2342-277	31,80	2342-269	90,10	2342-285	5,51	0,00	0,00
A	KRÖBER CONCENTRATEUR d'OXYGENE / KRÖBER ZUURSTOFCONCENTRATOR (LINDE GAS)	2693-919	31,80	2693-927	90,10	2693-943	5,51	0,00	0,00
A	OXYCONCENTRATEUR AIRSEP – VISIONAIRE / ZUURSTOFCONCENTRATOR AIRSEP – VISIONAIRE (REMEDUS)	2725-455	31,80	2725-463	90,10	2725-471	5,51	0,00	0,00
A	OXYCONCENTRATEUR – DEVILBISS 525 / ZUURSTOFCONCENTRATOR – DEVILBISS 525 (MESSER BELGIUM)	2725-562	31,80	2725-570	90,10	2725-588	5,51	0,00	0,00
A	OXYCONCENTRATEUR – DEVILBISS 515 / ZUURSTOFCONCENTRATOR – DEVILBISS 515 (MESSER BELGIUM)	2725-604	31,80	2725-620	90,10	2725-638	5,51	0,00	0,00
A	OXYCONCENTRATEUR HIKONEB/OXYBREATH / (ZUURSTOFCONCENTRATOR HIKONEB/OXYBREATH IJSFABRIEK STROMBEEK)	2744-522	31,80	2744-530	90,10	2744548	5,51	0,00	0,00
A	OXYCONCENTRATEUR - KRÖBER O2 / ZUURSTOFCONCENTRATOR - KRÖBER O2 (MESSER BELGIUM)	2725-513	31,80	2725-521	90,10	2725-539	5,51	0,00	0,00
A	OXYCONCENTRATEUR KRÖBER - KRÖBER O2 / ZUURSTOFCONCENTRATOR KRÖBER - KRÖBER O2 (REMEDUS)	2725-489	31,80	2725-497	90,10	2725-505	5,51	0,00	0,00
A	OXYCONCENTRATEUR VISIONAIRE / ZUURSTOFCONCENTRATOR VISIONAIRE (AIR PRODUCTS)	2725-869	31,80	2725-877	90,10	2725-885	5,51	0,00	0,00
A	VIVISOL CONCENTRATEUR D'OXYGENE COMPACT 525 / VIVISOL ZUURSTOFCONCENTRATOR COMPACT 525 (Vivisol B)	3360-997	31,80	3360-989	90,10	3358-595	5,51	0,00	0,00
A	VIVISOL CONCENTRATEUR D'OXYGENE KROBER / VIVISOL ZUURSTOFCONCENTRATOR KROBER (Vivisol B)	3360-971	31,80	3360-963	90,10	3358-587	5,51	0,00	0,00
A	VIVISOL CONCENTRATEUR D'OXYGENE NEWLIFE / VIVISOL ZUURSTOFCONCENTRATOR NEWLIFE (VIVISOL B)	2725-752	31,80	2725-760	90,10	2725-778	5,51	0,00	0,00

A	VIVISOL CONCENTRATEUR D'OXYGENE NUVO / VIVISOL ZUURSTOFCONCENTRA TOR NUVO (VIVISOL B)	2725-679	31,80	2725-687	90,10	2725-695	5,51	0,00	0,00
A	VIVISOL CONCENTRATEUR D'OXYGENE NUVO LITE / VIVISOL ZUURSTOFCONCENTRA TOR NUVO LITE (VIVISOL B)	2725-729	31,80	2725-737	90,10	2725-745	5,51	0,00	0,00
A	VIVISOL CONCENTRATEUR D'OXYGENE Visionaire / VIVISOL ZUURSTOFCONCENTRA TOR Visionaire (VIVISOL B)	2900-710	31,80	2900-728	90,10	2900-702	5,51	0,00	0,00
A	VIVISOL CONCENTRATEUR D'OXYGENE Everflo / VIVISOL ZUURSTOFCONCENTRA TOR Everflo (VIVISOL B)	2900-744	31,80	2900-751	90,10	2900-736	5,51	0,00	0,00

Honorarium van de apotheker voor de begeleiding van de therapie en de coördinatie van de tarificatie / Honoraires du pharmacien pour l'accompagnement de la thérapie et la coordination de la tarification					
Cat.	Code	Benaming en verpakking Dénomination et conditionnement	Vergoedingsbasis Base de remboursement	I	II
A	4004-941	Honorarium van de apotheker voor de begeleiding van de therapie en de coördinatie van de tarificatie / Honoraires du pharmacien pour l'accompagnement de la thérapie et la coordination de la tarification	P6,70	0,00	0,00

b) Het huurgeld en onderhoud dekt naast de kosten van het huren van het toestel, van één zuurstofbril of masker en van één zuurstofslang ook het vervangen van de filters na hun voorziene levensduur evenals de toebehoren en de honoraria bedoeld in afdeling 10 die verbonden zijn aan de installatie en de eventuele levering van een noodfles medische gasvormige zuurstof.

b) La location et l'entretien couvre à côté des coûts liés à la location de l'appareil, d'une paire de lunettes d'oxygène, d'un masque à oxygène et un tuyau à oxygène aussi les coûts liés au remplacement des filtres après leur durée de vie prévue ainsi que les accessoires et honoraires visés à la section 10 et qui sont liés à l'installation et la livraison éventuelle d'une bouteille d'oxygène médical gazeux de dépannage.

B. De tegemoetkoming vermeld in A, 1° kan slechts eenmaal per therapie worden aangerekend. Voor de toepassing van deze bepaling is er voor de rechthebbenden bedoeld in hoofdstuk 2, afdeling 6, § 1, A van deel 1 van de bijlage gevoegd bij hetzelfde besluit slechts sprake van een nieuwe therapie wanneer de perioden tot tegemoetkoming elkaar niet opvolgen, ten vroegste na een periode van 12 maanden die begint vanaf de eerste dag van de eerste maand behandeling.

Voor de rechthebbenden bedoeld in hoofdstuk 2, afdeling 6, § 1, B van deel 1 van de bijlage gevoegd bij hetzelfde besluit is er slechts sprake van een nieuwe therapie wanneer de perioden tot tegemoetkoming elkaar niet opvolgen, met een maximum van 3 per 12 maanden, vanaf de eerste dag van de eerste maand van de toelating.

C. De tegemoetkomingen vermeld in A, 2°, a), kunnen slechts éénmaal per maand aangerekend worden.

B. L'intervention mentionnée au A, 1°, ne peut être portée en compte qu'une seule fois par thérapie. Pour l'application de cette disposition, pour les bénéficiaires visés au chapitre 2, section 6, §1, A de la partie I de l'annexe à ce même arrêté, il est seulement question d'une nouvelle thérapie pour des périodes de remboursement non consécutives, au plus tôt après une période de 12 mois prenant cours le premier jour du premier mois de traitement.

Pour les bénéficiaires visés au chapitre 2, section 6, §1, B de la partie I de l'annexe à ce même arrêté, il est seulement question d'une nouvelle thérapie pour des périodes de remboursement non consécutives, avec un maximum de 3 par 12 mois, à partir du premier jour du premier mois de l'accord.

C. Les interventions mentionnées au A, 2°, a), ne peuvent être portés en compte qu'une seule fois par mois.

D. De tegemoetkoming, vermeld in punten A, B en C, is ook van toepassing op residenten van:

- Rustoord voor bejaarden
- Rust - en verzorgingstehuis
- Psychiatrisch verzorgingstehuis
- Dagverzorgingscentrum
- Een door de gemeenschappen erkende woonvoorziening voor kinderen, jongeren of gehandicapten
- Een initiatief voor beschut wonen
- Residentieel revalidatiecentrum

wanneer de verstrekkingen door de ziekenhuisapotheker uitgevoerd zijn.

D. L'intervention décrite aux points A, B et C est également applicable aux résidents des :

- Maison de repos pour personnes âgées
- Maison de repos et de soins
- Maison de soins psychiatriques
- Centre de soins de jour
- Habitations de soins reconnues par les communautés pour des enfants, des jeunes ou des handicapés
- Une initiative d'habitation protégée
- Centre de rééducation résidentiel

lorsque les prestations sont exécutées par un pharmacien hospitalier.

Afdeling 3 : hypertonische natriumchloride inhalatie-oplossing voor de behandeling van mucoviscidose

Section 3 : solution d'inhalation de chlorure de sodium hypertonique destiné au traitement de la mucoviscidose

Het volgende product wordt slechts vergoed in categorie « B » indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van mucoviscidose (taaislijmziekte).

Met het oog hierop, stuurt de behandelende arts specialist een aanvraag op aan de adviserend-arts.

Deze aanvraag wordt opgemaakt, conform het model bepaald onder A21 van deel III van de lijst en dat als bijlage volgt bij dit besluit.

Op basis van dit document levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan op verzoek van de behandelende arts worden verlengd voor perioden van maximum 5 jaren.

De rechthebbende legt de machtiging voor aan de afleverende apotheker. Hij vermeldt het volgnummer dat er op voorkomt, op het voorschrift. De afleverende apotheker mag dan de derdebetalersregeling toepassen.

Le produit suivant ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie « B » que si il a été prescrit pour le traitement de la mucoviscidose.

A cet effet, le médecin traitant spécialiste envoie une demande à l'attention du médecin-conseil.

Cette demande est reprise conformément au modèle fixé sous A21 de la partie III de la liste et repris en annexe au présent arrêté.

Sur base de ce document, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum à la demande du médecin traitant.

Le bénéficiaire remet l'autorisation au pharmacien qui délivre. Celui-ci mentionne sur la prescription le numéro d'ordre qui y figure. Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B		MUCOCLEAR 6% (Henrotech)					
	2456-010	60 x 4 mL solution hypertonique / hypertonische oplossing	M	58,79	58,79	8,00	12,10
	7108-657	* pr. 4 mL solution hypertonique / hypertonische oplossing		0,7583	0,7583		
	7108-657	** pr. 4 mL solution hypertonique / hypertonische oplossing		0,6398	0,6398		
B		NEBUSAL 7% (Teva Pharma)					
	2987-568	60 ampoules / ampulen x 4 mL	M	58,79	58,79	8,00	12,10
	7110-794	* pr. 4 mL ampoule / ampul		0,9123	0,9123		
	7110-794	** pr. 4 mL ampoule / ampul		0,7938	0,7938		

Afdeling 4 - pompen en cassettes voor het toedienen van antibiotica aan niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden die lijden aan mucoviscidose

Section 4 - Diffuseurs portables et cassettes à servant à l'administration d'antibiotiques à des bénéficiaires non hospitalisés atteints de mucoviscidose

§ 1. De in §3 bedoelde tegemoetkomingen worden enkel toegekend aan niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden die lijden aan mucoviscidose en enkel voor de draagbare diffusors en cassettes ingeschreven in afdeling 1 met dien verstande dat de, voor deze indicatie, draagbare diffusors en cassettes vergoedbaar zijn aan 100% van de vergoedingsbasis.

§ 2. a) De in §3 vermelde tegemoetkomingen worden slechts toegekend indien aan de volgende voorwaarden voldaan wordt:

1° de voorschrijver is de leidinggevende arts van een muco centrum of zijn (haar) gemandateerde medewerker en als dusdanig geregistreerd bij de Directie voor revalidatie en herscholing van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

2° de rechthebbende en zijn familie hebben vanwege het revalidatieteam de nodige vorming en de schriftelijke instructies, inclusief de telefonische permanentie van het ziekenhuis waaraan het muco centrum verbonden is, gekregen om thuis autonoom onder medetoezicht van de huisarts, hetzij autonoom met tussenkomst van de huisarts, hetzij autonoom met tussenkomst van de huisarts en van thuisverpleegkundigen, de voorgeschreven intraveneuze antibioticabehandeling te volgen;

3° er is een overleg geweest tussen de huisarts, de afleverende ziekenhuisapotheker en het team van het muco centrum waarbij alle aspecten van de voorgeschreven ambulante intraveneuze antibioticatherapie besproken werden en door de leidinggevende arts van het muco centrum veilig bevonden;

4° de behandeling gebeurt op voorschrift van en onder toezicht van de muco centra, evenals in afspraak met de betrokken eerstelijnszorgverleners, waaronder de huisarts.

b) De af te leveren hulpmiddelen worden voorgeschreven op het "Voorschrift voor draagbare diffusors of cassettes noodzakelijk voor het thuis intraveneus toedienen van antibiotica", zoals bedoeld onder B51) van deel II van de lijst en dat als bijlage volgt bij dit besluit.

§ 3. Het bedrag van de tegemoetkoming bedraagt:

1° voorgevulde draagbare diffusors: de vergoedingsbasis zoals beschreven in afdeling 1, §2 (pseudocode 759496);

§ 1. Les interventions visées au §3 ne sont accordées qu'aux bénéficiaires non hospitalisés qui souffrent de mucoviscidose et uniquement pour les diffuseurs portables et les cassettes inscrits à la section 1 étant entendu que dans cette indication, les diffuseurs portables et cassettes sont remboursés à 100% de la base de remboursement.

§ 2. a) Les interventions mentionnées au §3 ne sont accordées que pour autant que les conditions suivantes sont remplies :

1° le prescripteur est le médecin dirigeant d'un centre muco ou son collaborateur (sa collaboratrice) mandaté(e) et enregistré(e) comme tel auprès de la Direction de la rééducation fonctionnelle et de la réadaptation professionnelle de l'INAMI;

2° le bénéficiaire et sa famille ont reçu de l'équipe de rééducation, la formation et les instructions écrites nécessaires, - y compris les coordonnées de la permanence téléphonique de l'hôpital auquel est rattaché le centre muco de référence - pour pouvoir suivre d'une façon autonome à domicile le traitement d'antibiotiques administrés par voie intraveineuse, soit sous la surveillance du médecin généraliste, soit avec l'intervention du médecin généraliste, soit avec l'intervention éventuelle du médecin généraliste et des praticiens de l'art infirmier;

3° il y a eu concertation entre le médecin généraliste, le pharmacien hospitalier qui délivre et l'équipe du centre muco, concertation au cours de laquelle tous les aspects de la thérapie intraveineuse ambulatoire par antibiotiques prescrite ont été examinés et estimés sûrs par le médecin dirigeant le centre muco;

4° le traitement est prescrit et se déroule sous la surveillance des centres muco et en accord avec les dispensateurs de soins de première ligne parmi lesquels figure le médecin généraliste.

b) Les dispositifs à délivrer sont prescrits sur le formulaire «Prescription pour les diffuseurs portables ou pour les cassettes pour l'administration à domicile d'antibiotiques par voie intraveineuse», dont le modèle figure sous B51) de la partie II de la liste et est repris en annexe au présent arrêté.

§ 3. Le montant de l'intervention s'élève à:

1° diffuseurs portables préremplis: la base de remboursement telle que décrite à la section 1, §2 (pseudocode 759496) ;

2° voorgevulde cassettes (met inbegrip van de huur van de pomp: de vergoedingsbasis zoals beschreven in afdeling 1, §2 (pseudocode 759511);

3° lege draagbare diffusors met het oog op het aanleren voor het connecteren en het vullen: de vergoedingsbasis zoals beschreven in afdeling 1, §2 (pseudocode 759533). Deze vergoeding kan slechts eenmaal per jaar worden aangerekend;

4° lege cassettes met het oog op het aanleren voor het connecteren en het vullen: de vergoedingsbasis zoals beschreven in afdeling 1, §2 (pseudocode 759555). Deze vergoeding kan slechts eenmaal per jaar worden aangerekend;

5° voor de medische hulpmiddelen voor toediening en verzorging: 1,24 euro per draagbare diffusor of cassette (pseudocode 759570) ;

6° de honoraria voor het vullen onder strikt aseptische voorwaarden van de draagbare diffusors of cassettes: 12,40 euro per draagbare diffusor of cassette (pseudocode 759592).

De tegemoetkoming in de kosten voor de voorgeschreven vergoedbare antibiotica en infusievloeistoffen gebeurt volgens de bepalingen in het koninklijk besluit van 1 februari 2018, voor de specialiteiten die opgenomen zijn in de lijsten als bijlage erbij.

Alleen de prestaties opgenomen onder de pseudocodes 759496, 759570 en 759592 opgenomen bij 1°, 5° en 6° en de prestaties opgenomen bij de pseudocodes 759511, 759570 en 759592 opgenomen bij 2°, 3° en 5°bovenbedoelde kunnen worden gecumuleerd.

De pseudocode 759533 kan slechts eenmaal per kalenderjaarjaar (=opleiding) worden gebruikt en gecumuleerd met de pseudocode 759496. De pseudocode 759555 kan slechts eenmaal per kalenderjaarjaar (=opleiding) worden gebruikt en gecumuleerd met de pseudocode 759511.

§ 4. De afleverende ziekenhuisapotheker past het derdebetalersstelsel toe. De tegemoetkoming gebeurt op basis van het "Voorschrift voor draagbare diffusors of cassettes noodzakelijk voor het thuis intraveneus toedienen van antibiotica", door de afleverende ziekenhuisapotheker aangevuld en ondertekend.

§ 5. De voorschriften voor bereidingen mogen niet meer worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen na een termijn die verstrijkt op het einde van de week die volgt op de datum van het voorschrift.

2° cassettes préremplies (y compris la location de la pompe): la base de remboursement telle que décrite à la section 1, §2 (pseudocode 759511) ;

3° diffuseurs portables vides en vue d'un apprentissage pour le remplissage et la connexion: la base de remboursement telle que décrite à la section 1, §2 (pseudocode 759533). Cette intervention ne peut être portée en compte qu'une seule fois par an ;

4° cassettes vides en vue d'un apprentissage pour le remplissage et la connexion: la base de remboursement telle que décrite à la section 1, §2 (pseudocode 759555). Cette intervention ne peut être portée en compte qu'une seule fois par an ;

5° pour les dispositifs médicaux pour l'administration et pour les soins : 1,24 euro par diffuseur portable ou par cassette (pseudocode 759570);

6° les honoraires pour le remplissage sous strictes conditions aseptiques des diffuseurs portables ou cassettes: 12,40 euros par diffuseur ou par cassettes (pseudocode 759592).

L'intervention dans les frais des antibiotiques et des liquides pour perfusion remboursables prescrits a lieu selon les dispositions prévues à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, pour les spécialités reprises dans les listes qui en constituent les annexes.

Seules les prestations reprise sous les pseudocodes 759496, 759570 et 759592 reprises sous 1°, 5° et 6° ainsi que les prestations reprises sous les pseudocodes 759511, 759570 et 759592 reprises sous 2°, 3° et 5° ci-avant peuvent être cumulées.

Le pseudocode 759533 ne peut être utilisé et cumulé avec le pseudocode 759496 qu'une seule fois par année civile (= écolage).

Le pseudocode 759555 ne peut être utilisé et cumulé avec le pseudocode 759511 qu'une seule fois par année civile (= écolage).

§ 4. Le pharmacien hospitalier qui délivre applique le système du tiers payant. Le remboursement a lieu sur présentation de la «Prescription pour les diffuseurs portables ou pour les cassettes pour l'administration à domicile d'antibiotiques par voie intraveineuse», complétée et signée par le pharmacien hospitalier ayant fait la délivrance.

§ 5. Les prescriptions de préparations ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après un délai qui expire à la fin de la semaine qui suit la date de la prescription.

Hoofdstuk III : lijst van terugbetaalde diagnostische middelen

Chapitre III : liste des moyens diagnostiques remboursables

Afdeling 1 : bloeddrukmeters

Section 1 : tensiomètres

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:

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 :

CNK Code/ Code CNK	Benaming Dénomination	BEBAT (excl. TVA – excl. BTW)	RECUPEL (excl. TVA – excl. BTW)	Apothekerprijs (incl. BTW, BEBAT, RECUPEL) Prix pharmacien (incl. TVA, BEBAT, RECUPEL)	Toeslag rechthebbende Supplément bénéficiaire
2880979 7111008*	MICROLIFE BLOOD PRESSURE MONITOR AUTOMATIC BP 3AG1 Patch Pharma NV	0,0630	0,3306	49,33 €	0,00 €

2398642 7111073*	MICROLIFE BLOOD PRESSURE MONITOR AUTOMATIC PLUS BP A 100 PLUS PATCH PHARMA NV	0,0630	0,3306	77,97 €	17,97 €
2378750 7105414*	PREDICTOR Omega Pharma	0,0630	0,3306	59,96 €	0 €
3730926 7114515*	VEROVAL DUO CONTROL MEDIUM Paul Hartman	0,0630	0,3306	74,44 €	14,44 €
3730918 7114523*	VEROVAL DUO CONTROL LARGE Paul Hartman	0,0630	0,3306	74,44 €	14,44 €
3137254 7111784*	OMRON M 2 (HEM-7121-E) MSH	0,0630	0,3306	51,29 €	0,00 €
3137262 7111792*	OMRON M 3 (HEM-7131-E) MSH	0,0630	0,3306	65,10 €	5,10 €

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.

Afdeling 2: bloedglucosemeter – lancethouder – glucosecontrolestrips – lancetten

Section 2: glucomètre – porte lancette – tigettes – lancettes

Onderafdeling 1 : Aflevering van zelfzorgmateriaal (bloedglucosemeter – lancethouder – glucosecontrolestrips – lancetten) in het raam van het zorgtraject «diabetes».

Sous-section 1: Délivrance du matériel d'autogestion (glucomètre – porte lancette – tigettes – lancettes) dans le cadre du trajet de soins «diabète».

§1. Glucosecontrolestrips - lancetten

Een verzekeringstegemoetkoming in de verstrekking van glucosecontrolestrips en lancetten mag worden verleend voor elke rechthebbende met type 2-diabetes die een globaal medisch dossier heeft en een geldig zorgtrajectcontract diabetes heeft afgesloten die een behandeling begint of heeft met insuline of een incretinemimeticum en die een diabeteszelfregulatie (in het kader van zijn "zorgtraject diabetes") met regelmatige glycemiecontrole (gemiddeld 25 metingen per maand) volgt of gaat volgen.

De glucosecontrolestrips en lancetten worden voorgeschreven door de huisarts die het zorgtrajectcontract diabetes met de betrokken rechthebbende heeft afgesloten of door een andere huisarts die toegang heeft tot het globaal medisch dossier van de rechthebbende.

De tegemoetkoming kan slechts toegekend worden als de voorschrijvende arts op het voorschrift « zorgtraject diabetes » of de afkorting « ZT D » vermeldt.

Als het voorschrift die vermelding bevat, laat het toe om 3 dozen van 50 strips en 1 doos van 100 lancetten af te leveren, zelfs als het voorschrift de hoeveelheid niet vermeldt.

§1. Tigettes de contrôle du glucose - lancettes

Une intervention de l'assurance dans la délivrance des tigettes de contrôle du glucose et des lancettes peut être accordée au bénéficiaire souffrant de diabète de type 2 possédant un dossier médical global qui a conclu un contrat trajet de soins diabète qui est encore valable, qui a un traitement ou entame un traitement à l'insuline ou avec un incrétino-mimétique et qui suit ou va suivre une autogestion diabétique (dans le cadre de son «trajet de soins diabète») dans lequel un contrôle régulier de la glycémie (en moyenne 25 mesures par mois) est prévu.

Les tigettes de contrôle du glucose et les lancettes sont prescrites par le médecin généraliste qui a conclu le contrat trajet de soins diabète avec le bénéficiaire concerné ou par un autre médecin généraliste qui a accès au dossier médical global du bénéficiaire.

L'intervention peut être accordée pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur la prescription: « trajet de soins diabète » ou l'abréviation « TS D ».

Si la prescription comprend cette mention, elle permet la délivrance de 3 boîtes de 50 tigettes et de 1 boîte de 100 lancettes, même si la prescription ne stipule pas la quantité prescrite.

De rechthebbende die een zorgtrajectcontract diabetes heeft afgesloten en die een behandeling met insuline of met een incretinemimeticum heeft of begint, heeft per periode van 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van het eerste voorschrift, recht op een pakket dat het volgende bevat:

- 3 dozen van 50 strips
- 1 doos van 100 lancetten

De glucosecontrolestrips en lancetten mogen enkel voorgeschreven worden in één van de volgende gevallen:

1° voor een rechthebbende die een insulinetherapie of een behandeling met een incretinemimeticum begint of heeft en een diabeteszelfregulatie (in het kader van zijn "zorgtraject diabetes") volgt of gaat beginnen.

2° Voor alle voornoemde rechthebbenden is een voorschrift voor een nieuwe periode van 6 opeenvolgende maanden alleen mogelijk als het gaat om een rechthebbende voor wie de huisarts of een educator heeft vastgesteld dat hij daadwerkelijk de vereiste glycemiecontroles tijdens de afgelopen periode heeft uitgevoerd.

De voorschriften kunnen voor een nieuwe periode worden hernieuwd vanaf 3 maanden vóór het verstrijken van de betreffende periode van 6 maanden.

De voorschrijvende huisarts bewaart in het globaal medisch dossier van de rechthebbenden de verslagen van de educatoren.

Die verslagen worden 5 jaar bewaard.

Met het voorschrift voor glucosecontrolestrips en lancetten kan de rechthebbende het materiaal verkrijgen in de apotheken opengesteld voor het publiek of bij de leveranciers.

De glucosecontrolestrips en lancetten mogen alleen maar aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende worden aangerekend wanneer al het materiaal voor de periode van 6 maanden is geleverd.

Voor de aflevering van glucosecontrolestrips en lancetten moet de voorschrijvende huisarts erop toezien dat op zijn voorschriften het maximum vergoedbare materiaal waarin voor iedere periode van 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van het eerste voorschrift, is voorzien, niet wordt overschreden ongeacht het feit of de rechthebbende het materiaal in een apotheek opengesteld voor het publiek of bij een leverancier heeft verkregen.

De glucosecontrolestrips en lancetten mogen nooit worden voorgeschreven voor een rechthebbende die in het kader van de diabetesovereenkomst een programma volgt dat eveneens het materiaal voor diabeteszelfregulatie dekt.

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

Le bénéficiaire qui a conclu un contrat trajet de soins diabète et qui a un traitement ou entame un traitement à l'insuline ou avec un incrétino-mimétique, a droit par période de 6 mois, à compter à partir de la date de la 1ère prescription, à un package comprenant :

- 3 conditionnements de 50 tigettes
- 1 conditionnement de 100 lancettes

Les tigettes de contrôle du glucose et les lancettes peuvent seulement être prescrites sous une des conditions suivantes :

1° pour un bénéficiaire qui entame ou qui suit une thérapie à l'insuline ou un traitement au moyen d'un incrétino-mimétique et qui suit ou va entamer une autogestion diabétique (dans le cadre de son «trajet de soins diabète»).

2° Pour tous les bénéficiaires précités, une prescription pour une nouvelle période de 6 mois consécutifs n'est possible que dans le cas où il s'agit d'un bénéficiaire pour lequel le médecin généraliste ou un éducateur a constaté qu'il a effectivement exercé les contrôles de glycémie nécessaires durant la période écoulée.

Les renouvellements des prescriptions pour une nouvelle période sont possibles à partir de 3 mois avant la fin de la période de 6 mois concernée.

Le médecin généraliste prescripteur conserve dans le dossier médical global du bénéficiaire les rapports des éducateurs.

Ces rapports sont conservés 5 ans.

La prescription des tigettes de contrôle du glucose et des lancettes permet au bénéficiaire d'obtenir le matériel soit dans les pharmacies ouvertes au public ou auprès des fournisseurs.

Les tigettes de contrôle du glucose et les lancettes ne peuvent être portées en compte à l'organisme assureur du bénéficiaire que lorsque tout le matériel a été délivré pour la période de 6 mois.

Pour la délivrance des tigettes de contrôle du glucose et des lancettes, le médecin généraliste prescripteur doit veiller à ce que le maximum de matériel remboursable prévu pour chaque période de 6 mois à compter de la date de la première prescription, ne soit pas dépassé dans ses prescriptions, peu importe que le bénéficiaire ait obtenu le matériel soit dans les pharmacies ouvertes au public ou auprès des fournisseurs.

Les tigettes de contrôle du glucose et les lancettes ne peuvent jamais être prescrites pour un bénéficiaire qui suit, dans le cadre de la convention diabétique, un programme qui couvre également le matériel d'autogestion diabétique.

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 fournisseurs.

De maximale tegemoetkoming bedraagt:

- voor het pakket glucosecontrolestrips en lancetten : 75,35 euro inclusief BTW;
- voor het afleveringshonorarium voor de apotheker, de ziekenhuisapotheker of de leverancier: P 5,03 inclusief BTW.

Le montant maximum de l'intervention s'élève à :

- pour les tigettes et lancettes: 75,35 euros, TVA comprise ;
- pour l'honoraire de délivrance pour le pharmacien, le pharmacien hospitalier ou le fournisseur : P 5,03 TVA comprise.

§2. Bloedglucosemeter en lancethouder (startpakket)

§2. Glucomètre et porte lancette (package de départ)

Een verzekeringstegemoetkoming voor de bloedglucosemeter kan worden toegekend aan iedere rechthebbende met type 2-diabetes die een geldig zorgtrajectcontract diabetes heeft afgesloten en die een behandeling met insuline of met een incretinemimeticum heeft of begint.

Une intervention de l'assurance pour le glucomètre peut être accordée pour tout bénéficiaire souffrant de diabète de type 2 qui a conclu un contrat trajet de soins diabète qui est encore valable et qui a un traitement ou entame un traitement à l'insuline ou avec un incrétino-mimétique.

De bloedglucosemeter wordt voorgeschreven door de huisarts die een zorgtrajectcontract diabetes heeft afgesloten met de betrokken rechthebbende die een behandeling met insuline of met een incretinemimeticum heeft of begint of door een andere huisarts die toegang heeft tot het globaal medisch dossier van de rechthebbende.

Le glucomètre est prescrit par le médecin généraliste qui a conclu le contrat trajet de soins diabète avec le bénéficiaire concerné qui a un traitement ou entame un traitement à l'insuline ou avec un incrétino-mimétique ou par un autre médecin généraliste qui a accès au dossier médical global du bénéficiaire.

De tegemoetkoming kan slechts toegekend worden als de voorschrijvende arts op het voorschrift « zorgtraject diabetes » of de afkorting « ZT D » vermeldt.

L'intervention peut être accordée pour autant que le médecin prescripteur, ait indiqué sur la prescription: « trajet de soins diabète » ou l'abréviation « TS D ».

Indien het voorschrift geen merknaam van een bloedglucosemeter vermeldt dan wordt het meest aangewezen toestel voor de rechthebbende gekozen door de apotheker of leverancier in overleg met de rechthebbende en de geraadpleegde educator.

La prescription ne fait pas mention de la marque du glucomètre. L'appareil le mieux adapté au bénéficiaire est choisi en concertation entre le bénéficiaire et l'éducateur qu'il a consulté.

De educator vult het document «aanvraag voor de aflevering van een bloedglucosemeter» in en vermeldt de merknaam van het meest aangewezen toestel voor de rechthebbende.

L'éducateur complète le document de «demande pour la délivrance d'un glucomètre» et y mentionne le nom de l'appareil le plus approprié au bénéficiaire.

De diabeteseducator verbindt zich ertoe het voorgeschreven educatieprogramma in het kader van het zorgtraject diabetes uit te voeren.

L'éducateur en diabétologie s'engage à exécuter le programme d'éducation prescrit dans le cadre du trajet de soins diabète.

Het document «aanvraag voor de aflevering van een bloedglucosemeter» is bepaald onder B31) van deel III van de lijst.

Le modèle du document de «demande pour la délivrance d'un glucomètre» est fixé sous B31) de la partie III de la liste.

Door middel van het voorschrift van de huisarts en het document dat door de educator werd ingevuld kan de rechthebbende het materiaal verkrijgen in de apotheken opgesteld voor het publiek of bij de leveranciers.

La prescription du médecin généraliste et le document rempli par l'éducateur permettent au bénéficiaire d'obtenir le matériel soit dans les pharmacies ouvertes au public ou auprès des fournisseurs.

De bloedglucosemeter wordt samen met een lancethouder afgeleverd en mag alleen maar aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende worden aangerekend wanneer al het materiaal (bloedglucosemeter en lancethouder) is afgeleverd.

Le glucomètre est délivré avec un porte lancette et ne peut être porté en compte à l'organisme assureur du bénéficiaire que lorsque tout le matériel (glucomètre et porte-lancette) a été délivré.

De bloedglucosemeter (startpakket) mag slechts één keer per rechthebbende worden voorgeschreven, ongeacht of de rechthebbende het materiaal heeft verkregen in de apotheken opengesteld voor het publiek of bij een leverancier.

De bloedglucosemeter (startpakket) mag nooit worden voorgeschreven:

- voor een rechthebbende die in het kader van de diabetesovereenkomst een programma volgt of heeft gevolgd, dat eveneens het materiaal voor diabeteszelfregulatie dekt ;
- voor een rechthebbende die opgenomen is in een programma « educatie en zelfzorg » en die geen zorgtraject afgesloten heeft.

De maximale tegemoetkoming bedraagt:

- voor de bloedglucosemeter en lancethouder samen: 22,17 euro inclusief BTW, recuperbijdrage en waarborg;
- voor het afleveringshonorarium voor de apotheker, de zie kenhuisapotheker of de leverancier: P 3,46 inclusief BTW.

§3. Bloedglucosemeter en lancethouder - hernieuwing

Een voorschrift voor de hernieuwing van de bloedglucosemeter kan niet eerder worden opgesteld dan na 3 jaar gebruik van de vorige bloedglucosemeter of indien het toestel defect is en het moet worden vervangen of als het toestel verouderd is.

Om medische redenen is de hernieuwing ook mogelijk vóór het verstrijken van de periode van 3 jaar, meer bepaald als het vorige toestel om medische redenen niet meer voor de rechthebbende geschikt is.

De bloedglucosemeter kan meermaals voor een rechthebbende worden voorgeschreven, op voorwaarde dat er een periode van minstens 3 jaar ligt tussen beide voorschriften behalve om medische redenen.

De bloedglucosemeter kan eveneens worden voorgeschreven:

- voor een rechthebbende die niet langer in het kader van de diabetesovereenkomst een programma volgt dat eveneens het materiaal voor diabeteszelfregulatie dekt, waarbij de bloedglucosemeter die in het kader van de diabetesovereenkomst ter beschikking is gesteld minstens 3 jaar oud is. Om medische redenen is de hernieuwing ook mogelijk vóór het verstrijken van de minimumperiode van 3 jaar als geen enkele bloedglucosestrip en/of lancet opgenomen in de lijst, nog kan gebruikt worden met de bloedglucosemeter die ter beschikking werd gesteld in het kader van de diabetesovereenkomst;

Le glucomètre (package de départ) ne peut être prescrit qu'une fois par bénéficiaire, peu importe que le bénéficiaire ait obtenu le matériel soit dans les pharmacies ouvertes au public ou auprès des fournisseurs.

Le glucomètre (package de départ) ne peut jamais être prescrit :

- pour un bénéficiaire qui suit ou qui a suivi dans le cadre de la convention diabétique un programme qui couvre également le matériel d'autogestion diabétique ;
- pour un bénéficiaire qui est repris dans un programme « éducation et autogestion » et qui n' a pas conclu de trajet de soins.

Le montant maximum de l'intervention s'élève à :

- pour le glucomètre et le porte lancette (ensemble) : 22,17 euros, TVA, cotisation récupel et garantie comprises ;
- pour l'honoraire de délivrance pour le pharmacien, le pharmacien hospitalier ou le fournisseur : P 3,46 TVA comprise.

§3. Glucomètre et porte lancette - renouvellement

Une prescription pour le renouvellement du glucomètre peut être rédigée au plus tôt après 3 ans d'utilisation de l'ancien glucomètre, ou dans le cas où ce dernier est défectueux et nécessite le remplacement de l'appareil ou dans le cas où le type de matériel est désuet.

Le renouvellement avant l'expiration de la période de 3 ans pour des raisons médicales peut aussi être invoqué, notamment dans le cas où pour des raisons médicales l'ancien appareil n'est plus approprié pour le bénéficiaire.

Le glucomètre peut être prescrit à plusieurs reprises pour un bénéficiaire, moyennant qu'il y ait une période d'au moins 3 ans entre deux prescriptions, sauf pour des raisons médicales.

Le glucomètre peut également être prescrit :

- pour un bénéficiaire qui ne suit plus un programme qui couvre également le matériel d'autogestion diabétique dans le cadre de la convention diabétique dans le cas où le glucomètre mis à sa disposition dans le cadre de la convention diabétique date d'il y a au moins 3 ans ; le renouvellement avant l'expiration de la période minimale de 3 ans pour des raisons médicales peut aussi être invoqué de même que si aucune tigettes et/ou lancettes reprises dans la liste n'est compatible avec le glucomètre mis à disposition dans le cadre de la convention diabétique;

- voor een rechthebbende die, alvorens hij een zorgtrajectcontract « diabetes » heeft ondertekend, een beperkt programma « educatie en zelfzorg » heeft gevolgd, als de bloedglucosemeter die in het kader van dat programma ter beschikking is gesteld, minstens 3 jaar oud is. De hernieuwing kan ook om medische redenen worden ingeroepen vóór het verstrijken van de periode van 3 jaar.
- pour un bénéficiaire qui, avant d'avoir signé un contrat trajet de soins diabète, a suivi un programme « éducation et autogestion », dans le cas où le glucomètre mis à sa disposition dans le cadre de ce programme date d'il y a au moins 3 ans ; le renouvellement avant l'expiration de la période de 3 ans pour des raisons médicales peut aussi être invoqué.

Alle andere bepalingen die van toepassing zijn op de eerste bloedglucosemeter blijven geldig.

Het meest aangewezen toestel voor de rechthebbende wordt gekozen in overleg met de rechthebbende en de geraadpleegde educator.

Toutes les autres dispositions applicables à la délivrance du 1^{er} glucomètre restent valables.

L'appareil le plus indiqué pour le bénéficiaire est choisi en concertation avec le bénéficiaire et l'éducateur concerté.

Een hernieuwing voor een bloedglucosemeter kan enkel worden voorgeschreven aan een rechthebbende die ook beantwoordt aan de voorwaarden voor de aflevering van het zelfzorgmateriaal.

Afin de pouvoir prescrire un renouvellement pour le glucomètre, le bénéficiaire doit également répondre aux conditions pour la délivrance du matériel d'autogestion.

De maximale tegemoetkoming bedraagt:

- voor de bloedglucosemeter en lancethouder samen: 22,17 euro inclusief BTW, recupelbijdrage en waarborg;
- voor het afleveringshonorarium voor de apotheker, de ziekenhuisapotheker of de leverancier : P 3,46 inclusief BTW.

Le montant maximum de l'intervention s'élève à :

- pour le glucomètre et le porte lancette (ensemble) : 22,17 euros, TVA, cotisation recupel et garantie comprises ;
- pour l'honoraire de délivrance pour le pharmacien, le pharmacien hospitalier ou le fournisseur : P 3,46 TVA comprise.

Onderafdeling 2: Aflevering van zelfzorgmateriaal (bloedglucosemeter – lancethouder – glucosecontrolestrips – lancetten) in het raam van het programma « educatie en zelfzorg ».

Sous-section 2: Délivrance du matériel d'autogestion (glucomètre – porte lancette – tigettes – lancettes) dans le cadre du programme « éducation et autogestion ».

§1. Glucosecontrolestrips - lancetten

§1. Tigettes de contrôle du glucose, lancettes

De tegemoetkoming kan slechts toegekend worden als de voorschrijvende arts op het voorschrift vermeldt dat de rechthebbende zich in een programma «educatie en zelfzorg» bevindt.

L'intervention peut être accordée pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur la prescription que le bénéficiaire se trouve dans un programme « éducation et autogestion ».

Op dat voorschrift vermeldt de arts duidelijk «programma educatie en zelfzorg» of de afkorting «programma EZ».

Sur cette prescription le médecin mentionne alors clairement : «programme éducation et autogestion» ou l'abréviation «programme EA ».

Als het voorschrift die vermelding bevat, laat het toe om 2 dozen van 50 glucosecontrolestrips en 1 doos van 100 lancetten af te leveren, zelfs als het voorschrift de hoeveelheid niet vermeldt.

Si la prescription comprend cette mention, elle permet la délivrance de 2 conditionnements de 50 tigettes et 1 conditionnement de 100 lancettes même si la prescription ne mentionne pas la quantité.

Elke rechthebbende die buiten het zorgtraject valt, heeft per jaar recht op een pakket dat het volgende bevat:

- 2 verpakkingen van 50 glucosecontrolestrips
- 1 verpakking van 100 lancetten

Chaque bénéficiaire hors du trajet de soins a droit par année à un package comprenant :

- 2 conditionnements de 50 tigettes
- 1 conditionnement de 100 lancettes

De maximale tegemoetkoming bedraagt :

- voor het zelfzorgmateriaal: 53,19 euro inclusief BTW;

Le montant maximum de l'intervention s'élève à :

- pour le matériel d'autogestion: 53,19 euros, TVA comprise ;

- voor het afleveringshonorarium voor de apotheker, de ziekenhuisapotheker of de leverancier: P 5,03 inclusief BTW.

- pour l'honoraire de délivrance pour le pharmacien, le pharmacien hospitalier ou le fournisseur: P 5,03, TVA comprise.

§2. Bloedglucosemeter en lancethouder (startpakket)

§2. Glucomètre et porte lancette (package de départ)

De tegemoetkoming kan slechts toegekend worden als de voorschrijvende arts op het voorschrift vermeldt dat de rechthebbende zich in een programma « educatie en zelfzorg » bevindt.

L'intervention peut être accordée pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur la prescription que le bénéficiaire se trouve dans un programme « éducation et autogestion ».

Op dat voorschrift vermeldt de arts duidelijk «programma educatie en zelfzorg» of de afkorting «programma EZ ».

Sur cette prescription le médecin mentionne alors clairement : « programme éducation et autogestion » ou l'abréviation « programme EA »

De maximale tegemoetkoming bedraagt :

- voor de bloedglucosemeter en lancethouder samen: 22,17 euro inclusief BTW, recupelbijdrage en waarborg;
- voor het afleveringshonorarium voor de apotheker, de ziekenhuisapotheker of de leverancier: P 3,46 inclusief BTW.

Le montant maximum de l'intervention s'élève à :

- pour le glucomètre et porte lancette (ensemble): 22,17 euros, TVA, cotisation récupel et garantie comprises;
- pour l'honoraire de délivrance pour le pharmacien, le pharmacien hospitalier ou le fournisseur : P 3,46 TVA comprise.

§3. Bloedglucosemeter en lancethouder - hernieuwing

§3. Glucomètre et porte lancette - renouvellement

Een hernieuwingsvoorschrift voor de bloedglucosemeter kan niet eerder darna 3 jaar gebruik van de oude bloedglucosemeter worden opgesteld als die meter defect is en het toestel moet worden vervangen, of als het toestel verouderd is. Om medische redenen is de hernieuwing ook mogelijk vóór het verstrijken van de minimumperiode van 3 jaar, meer bepaald als het vorige toestel om medische redenen niet meer voor de rechthebbende geschikt is.

Une prescription pour le renouvellement du glucomètre peut être rédigée au plus tôt après 3 ans d'utilisation de l'ancien glucomètre dans le cas où ce dernier est défectueux et nécessite le remplacement de l'appareil ou dans le cas où le type du matériel est désuet. Le renouvellement avant l'expiration de la période minimale de 3 ans pour des raisons médicales peut aussi être invoqué, notamment dans le cas où pour des raisons médicales l'ancien appareil n'est plus approprié pour le bénéficiaire.

De bloedglucosemeter kan meermaals voor een rechthebbende worden voorgeschreven, op voorwaarde dat er een periode van minstens 3 jaar ligt tussen beide voorschriften behalve om medische redenen.

Le glucomètre peut être prescrit à plusieurs reprises pour un bénéficiaire, moyennant qu'il y ait une période d'au moins 3 ans entre deux prescriptions, sauf pour des raisons médicales.

De tegemoetkoming kan slechts toegekend worden als de voorschrijvende arts op het voorschrift vermeldt dat de rechthebbende zich in een programma «educatie en zelfzorg» bevindt.

L'intervention peut être accordée pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur la prescription que le bénéficiaire se trouve dans un programme « éducation et autogestion. »

Op dat voorschrift vermeldt de arts duidelijk «programma educatie en zelfzorg» of de afkorting «programma EZ».

Sur cette prescription le médecin mentionne alors clairement : «programme éducation et autogestion» ou l'abréviation « programme EA».

De maximale tegemoetkoming bedraagt :

- voor de bloedglucosemeter en lancethouder samen: 22,17 euro inclusief BTW, recupelbijdrage en waarborg;
- voor het afleveringshonorarium voor de apotheker, de ziekenhuisapotheker of de leverancier: P 3,46 inclusief BTW.

Le montant maximum de l'intervention s'élève à :

- pour le glucomètre et porte lancette (ensemble) : 22,17 euros, TVA, cotisation récupel et garantie comprises;
- pour l'honoraire de délivrance pour le pharmacien, le pharmacien hospitalier ou le fournisseur : P 3,46 TVA comprise.

§4. Vergoedingsvoorwaarden voor de aflevering van zelfzorgmateriaal in het raam van het programma «educatie en zelfzorg».

§4. Conditions de remboursement pour la délivrance du matériel d'autogestion dans le cadre du programme «éducation et autogestion».

Een verzekeringstegemoetkoming wordt toegekend onder de volgende voorwaarden:

- de rechthebbende lijdt aan type 2-diabetes ;
- de rechthebbende beschikt over een globaal medisch dossier ;
- de rechthebbende heeft nooit een zorgtrajectcontract diabetes afgesloten ;
- de rechthebbende volgt geen programma in het kader van de diabetesovereenkomst dat het diabeteszelfregulatiemateriaal vergoedt en heeft ook nooit een dergelijk programma gevolgd ;
- de rechthebbende wordt behandeld met één incretinemimeticum en/of insuline ;
- de verstrekkingen worden voorgeschreven door de huisarts die het globaal medisch dossier van de rechthebbende bewaart of door een andere huisarts die toegang heeft tot het globaal medisch dossier van de rechthebbende ;
- de voorschrijvende huisarts bevestigt dat aan de rechthebbende diabeteseducatie werd gegeven ;
- de voorschrijvende huisarts heeft aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende de datum van het eerste voorschrift meege deeld vanaf wanneer hij/zij een beperkt programma « educatie en zelfzorg » heeft opgestart voor een rechthebbende van wie hij/zij het globaal medisch dossier bijhoudt.

De voorschrijver gebruikt daarvoor het model voor notificatie bepaald onder B41) van deel III van de lijst.

Une intervention de l'assurance peut être accordée sous les conditions suivantes :

- le bénéficiaire souffre de diabète de type 2 ;
- le bénéficiaire dispose d'un dossier médical global ;
- le bénéficiaire n'a jamais conclu un contrat trajet de soins diabète ;
- le bénéficiaire ne suit pas et n'a jamais suivi, dans le cadre de la convention diabétique, un programme qui couvre le matériel d'autogestion diabétique ;
- le bénéficiaire suit un traitement au moyen d'un incrétinomimétique et/ou d'insuline ;
- les prestations sont prescrites par le médecin généraliste qui tient le dossier médical global du bénéficiaire ou par un autre médecin généraliste qui a accès au dossier médical global du bénéficiaire ;
- le médecin généraliste prescripteur certifie qu'une éducation au diabète est donnée au bénéficiaire ;
- le médecin généraliste prescripteur a informé le médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire de la date de la première prescription à partir de laquelle il/elle a entamé un programme « éducation et autogestion » pour un bénéficiaire pour qui il/elle tient le dossier médical global.

A cet effet, le médecin prescripteur utilise le modèle de notification fixé sous B41) de la partie III de la liste.

Voor de aflevering van glucosecontrolestrips en lancetten is aan het einde van elke voorgeschreven periode van 12 maanden een voorschrift voor een nieuwe periode van 12 opeenvolgende maanden toegelaten, indien de volgende bijkomende voorwaarden zijn vervuld:

1° de voorschrijvende huisarts heeft vastgesteld dat de rechthebbende daadwerkelijk de vereiste glycemiecontroles tijdens de afgelopen periode heeft uitgevoerd;

2° de HbA_{1c}-waarde van de rechthebbende die op zijn vroegst 3 maanden voor het einde van elke periode van 12 maanden verplicht wordt gemeten, bedraagt minder dan 58 mmol/mol (of 7,5%).

Indien die streefwaarde niet wordt bereikt, stelt de huisarts aan de rechthebbende voor om een zorgtrajectcontract diabetes af te sluiten of om een arts specialist te raadplegen.

In dat geval komt de rechthebbende niet meer in aanmerking voor het beperkt programma «educatie en zelfzorg».

Indien de HbA_{1c}-waarde van de rechthebbende minder dan 58 mmol/mol (of 7,5%) bedraagt, kan het voorschrift vanaf

Pour la délivrance des tigettes de contrôle du glucose et des lancettes, à la fin de chaque période prescrite de 12 mois, une prescription pour une nouvelle période de 12 mois consécutifs est autorisée dans le cas où les conditions supplémentaires suivantes sont remplies :

1° le médecin généraliste prescripteur a constaté que le bénéficiaire a effectivement exercé les contrôles de glycémie nécessaires durant la période écoulée ;

2° la valeur HbA_{1c} du bénéficiaire, mesurée obligatoirement au plus tôt 3 mois avant la fin de chaque période de 12 mois, est inférieure à 58 mmol/mol (ou 7,5 %).

Si cette valeur cible n'est pas atteinte, le médecin généraliste propose au bénéficiaire de conclure un contrat trajet de soins diabète ou de consulter un médecin spécialiste.

Le cas échéant, le bénéficiaire n'entre plus en ligne de compte pour le programme «éducation et autogestion».

Si la valeur HbA_{1c} du bénéficiaire est inférieure à 58 mmol/mol (ou 7,5 %), le renouvellement de la prescription

de datum, waarop het resultaat van die meting bekend is, worden hernieuwd.

est possible à partir de la date à laquelle le résultat de cette mesure est connu.

Met het voorschrift voor zelfzorgmateriaal (glucosecontrolestrips, lancetten, bloedglucosemeter, en lancethouder) in het raam van het programma «educatie en zelfzorg» kan de patiënt het materiaal verkrijgen in de apotheken opengesteld voor het publiek of bij de leveranciers.

La prescription du matériel d'autogestion (tigettes de contrôle du glucose, lancettes, glucomètre et porte lancette) dans le cadre du programme «éducation et autogestion» permet au patient d'obtenir le matériel soit dans les pharmacies ouvertes au public ou auprès des fournisseurs.

Het zelfzorgmateriaal en de hernieuwing voor de bloedglucosemeter kunnen alleen maar aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende worden aangerekend, wanneer al het materiaal is geleverd.

Le matériel d'autogestion et le renouvellement du glucomètre ne peuvent être portés en compte à l'organisme assureur du bénéficiaire que lorsque tout le matériel a été délivré.

De hernieuwing voor de bloedglucosemeter kan alleen maar worden voorgeschreven, als de rechthebbende beantwoordt aan de voorwaarden voor de hernieuwing van de aflevering van glucosecontrolestrips en lancetten.

Le renouvellement du glucomètre ne peut être prescrit que dans le cas où le bénéficiaire répond aux conditions de renouvellement pour la délivrance des tigettes de contrôle du glucose et des lancettes.

Voor de aflevering van glucosecontrolestrips en lancetten moet de voorschrijvende huisarts erop toezien dat in zijn voorschriften het maximum vergoedbare materiaal waarin voor iedere periode van 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van het eerste voorschrift, is voorzien; niet wordt overschreden ongeacht het feit of de rechthebbende het materiaal in een apotheek opengesteld voor het publiek of bij een leverancier heeft verkregen.

Pour la délivrance des tigettes de contrôle du glucose et des lancettes, le médecin généraliste prescripteur doit veiller à ce que le maximum de matériel remboursable prévu pour chaque période de 12 mois à compter de la date de la première prescription ne soit pas dépassé dans ses prescriptions, peu importe que le bénéficiaire ait obtenu le matériel soit dans une pharmacie ouverte au public ou auprès d'un fournisseur.

De huisarts bezorgt de gegevens over de diabeteseducatie en de HbA_{1c}-resultaten aan de adviserend-arts op diens verzoek.

Les données relatives à l'éducation au diabète et les résultats HbA_{1c} sont transmises par le médecin généraliste au médecin-conseil à sa demande.

CNK	Indic	Dénomination	Benaming	Labo	BEBAT (excl. TVA – excl. BTW)	RECUPEL (excl. TVA – excl. BTW)	AfFabrP PexUs	AprPrijs PrixPhn	AprPrijs BTW incl. PrixPhn TVA incl.
2647543 7108970*	R	ABBOTT STARTKIT FREESTYLE FREEDOM LITE TRAJET SOIN	ABBOTT STARTKIT FREESTYLE FREEDOM LITE ZORGTRAJECT	Abbott	0,0630	0,1000	87,00	91,99	97,52
3096575 7111081*	R	ACCU-CHEK MOBILE start kit	ACCU-CHEK MOBILE start kit	Roche Diagnostics	0,0630	0,1000	87,00	91,99	97,52
2647584 7108988*	S	ABBOTT MAINTENANCE KIT FREESTYLE LITE TRAJET SOINS	ABBOTT MAINTENANCE KIT FREESTYLE LITE ZORGTRAJECT	Abbott			68,50	71,08	75,35
2647550 7108996*	T	ABBOTT STARTKIT FREESTYLE FREEDOM L.EDUC.AUTOGEST.	ABBOTT STARTKIT FREESTYLE FREEDOM L.EDUC.ZELFZORG	Abbott	0,0630	0,1000	66,00	71,09	75,36
2647568 7109085*	U	ABBOTT MAINTENANCE KIT FREESTYLE L. EDUC.AUTOGEST.	ABBOTT MAINTENANCE KIT FREESTYLE LIT.EDUC.ZELFZORG	Abbott			47,50	50,18	53,19
2045003 7109002*	X	ACCU CHEK COMPACT STRIPS GLUCOSE 3X17	ACCU CHEK COMPACT STRIPS GLUCOSE 3X17	Roche Diagnostics			21,00	21,80	23,11
2221919 7109010*	X	ACCU CHEK AVIVA BANDELETES REACTIVES 50	ACCU CHEK AVIVA TESTSTROKEN 50	Roche Diagnostics			21,00	21,80	23,11
2676823 7109101*	X	ACCU CHEK MOBILE TEST CASSETTE 50 TESTS	ACCU CHEK MOBILE TEST CASSETTE 50 TESTS	Roche Diagnostics			21,00	21,80	23,11
3316148 7113244*	X	ACCU-CHEK PERFORMA TESTS 50 bandelettes	ACCU-CHEK PERFORMA TESTS 50 teststrips	Roche Diagnostics			21,00	21,80	23,11
3643780 7113442*	X	ACCU-CHEK GUIDE BANDELETES 50 bandelettes réactives	ACCU-CHEK GUIDE TESTS 50 teststrips	Roche Diagnostics			21,00	21,80	23,11
3643772 7113459*	X	ACCU-CHEK INSTANT TESTS 50 bandelettes réactives	ACCU-CHEK INSTANT TESTS 50 teststrips	Roche Diagnostics			21,00	21,80	23,11

2576098 7109556*	X	ASCENCIA CONTOUR 50 BANDELETTES	ASCENCIA CONTOUR 50 TESTSTRIPS	Ascencia Diabetes care			21,00	21,80	23,11
2936631 7109572*	X	ASCENCIA CONTOUR NEXT 50 BANDELETTES	ASCENCIA CONTOUR NEXT 50 TESTSTRIPS	Ascencia Diabetes care			21,00	21,80	23,11
2836047 7109580*	X	BG STAR BANDELETTES 50	BG STAR TESTSTRIPS 50	Sanofi Aventis			21,00	21,80	23,11
2700177 7114655*	X	FREESTYLE FREEDOM LITE BLOOD GLUCOSE tigettes - 50 tigettes	FREESTYLE FREEDOM LITE BLOOD GLUCOSE teststrips - 50 teststrips	Abbott diabetes care sa/nv			21,00	21,80	23,11
3932076 7114531*	X	FREESTYLE PRECISION NEO STRIPS - 50 bandelettes	FREESTYLE PRECISION NEO STRIPS - 50 strips	Abbott diabetes care sa/nv			21,00	21,80	23,11
3195195 7112816*	X	GLUCOMEN Areo Sensor 50 50 bandelettes	GLUCOMEN Areo Sensor 50 50 teststrips	Menarini Benelux sa			21,00	21,80	23,11
2549863 7110927*	X	GLUCOMEN LX SENSOR 50 tigettes	GLUCOMEN LX SENSOR 50 strips	Menarini			21,00	21,80	23,11
3280401 7113228*	X	ONE TOUCH SELECT PLUS TIGETTES REACTIVES	ONE TOUCH SELECT PLUS TESTSTRIPS	Lifescan			21,00	21,80	23,11
2829448 7109473*	X	ONE TOUCH VERIO 50 TIGETTES	ONE TOUCH VERIO 50 TESTSTRIPS	LifeScan Benelux			21,00	21,80	23,11
2676807 7109093*	Y	ACCU CHEK MOBILE FASTCLIX LANCET 17X6	ACCU CHEK MOBILE FASTCLIX LANCETS 17X6	Roche Diagnostics			5,50	5,68	6,02
2612075 7109036*	Y	ACCU CHEK SOFTCLIX LANCET 100	ACCU CHEK SOFTCLIX LANCET 100	Roche Diagnostics			5,50	5,68	6,02
2623197 7109515*	Y	ASCENCIA MICROLET 100 LANCETTES	ASCENCIA MICROLET 100 LANCETTEN	Ascencia Diabetes care			5,50	5,68	6,02
2198620 7109044*	Y	BD MICROFINE+ LANCETTE 33G 100	BD MICROFINE+ LANCET 33G 100	Becton Dickinson			5,50	5,68	6,02
2835940 7109598*	Y	BG STAR LANCETTES 100	BG STAR LANCETTEN 100	Sanofi Aventis			5,50	5,68	6,02
3159498 7112824*	Y	GLUCOJECT Lancets Plus 33G 100 lancettes	GLUCOJECT Lancets Plus 33G 100 lancetten	Menarini Benelux sa			5,50	5,68	6,02
2998177 7111719*	Y	MULTI-LET 28 G lancettes 100 lancettes	MULTI-LET 28 G lancetten 100 lancetten	Arkay Europe			5,50	5,68	6,02
3049632 7111263*	Y	MYSTAR SYLKFEEL LANCETTES 100 lancettes	MYSTAR SYLKFEEL LANCETTEN 100 lancetten	Sanofi			5,50	5,68	6,02
2829463 7109499*	Y	ONE TOUCH COMFORT 100 LANCETTES	ONE TOUCH COMFORT 100 LANCETTEN	LifeScan Benelux			5,50	5,68	6,02
3090172 7111651*	Y	ONE TOUCH DELICA LANCETTES 100 lancettes	ONE TOUCH DELICA LANCETTEN 100 lancetten	LifeScan Benelux			5,50	5,68	6,02
1705516 7109507*	Y	ONE TOUCH ULTRASOFT 100 LANCETTES	ONE TOUCH ULTRASOFT 100 LANCETTEN	LifeScan Benelux			5,50	5,68	6,02
2221935 7109051*	Z	ACCU CHEK AVIVA ZORGTRAJECT	ACCU CHEK AVIVA TRAJET SOINS	Roche Diagnostics	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3322542 7113236*	Z	ACCU-CHEK PERFORMA KIT 1 kit	ACCU-CHEK PERFORMA KIT 1 kit	Roche Diagnostics	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3643806 7113467*	Z	ACCU-CHEK GUIDE KIT 1 lecteur de glycémie avec 10 bandelettes réactives et 1 autopiqueur avec 10 lancettes	ACCU-CHEK GUIDE KIT 1 bloedglucosemeter met 10 teststrips en 1 prikpen met 10 lancetten	Roche Diagnostics	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3643798 7113475*	Z	ACCU-CHEK INSTANT KIT 1 kit	ACCU-CHEK INSTANT KIT 1 kit	Roche Diagnostics	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3664620 7113483*	Z	ASCENCIA CONTOUR lecteur de glycémie 1 kit	ASCENCIA CONTOUR bloedglucosemeter 1 kit	Ascencia Diabetes Care	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3519287 7113491*	Z	ASCENCIA CONTOUR NEXT ONE lecteur de glycémie 1 kit	ASCENCIA CONTOUR NEXT ONE bloedglucosemeter 1 kit	Ascencia Diabetes Care	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16

2936649 7109564*	Z	ASCENCIA CONTOUR XT LECTEUR DE GLYCEMIE	ASCENCIA CONTOUR XT BLOEDGLUCOSEMETE R	Ascensia Diabetes Care	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
2836039 7109606*	Z	BG STAR KIT LECTEUR GLYCEMIE	BG STAR KIT BLOEDGLUCOSEMETER	Sanofi Aventis	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
2700-169 7114663*	Z	FREESTYLE FREEDOM LITE lecteur de glycémie – 1 kit	FREESTYLE FREEDOM LITE bloedglucosemeter – 1 kit	Abbott diabetes care sa/nv	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3125192 7114549*	Z	FREESTYLE PRECISION NEO glucometer – 1 set	FREESTYLE PRECISION NEO bloedglucosemeter – 1 set	Abbott diabetes care sa/nv	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3195203 7112832*	Z	GLUCOMEN Areo set	GLUCOMEN Areo set	Menarini Benelux sa	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
2805133 7110968*	Z	GLUCOMEN LX PLUS set	GLUCOMEN LX PLUS set	Menarini	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3513389 7113376*	Z	GLUCOMEN LX 2 SET – 1 set	GLUCOMEN LX 2 SET – 1 set	Menarini Benelux sa	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3090768 7111669*	Z	MYSTAR EXTRA Système d'autosurveillance de la glycémie	MYSTAR EXTRA Bloedglucosemeetsysteem	Sanofi Belgium	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3358579 7113210*	Z	ONE TOUCH SELECT PLUS SYSTEM KIT	ONE TOUCH SELECT PLUS SYSTEM KIT	Lifescan	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3586906 7113384*	Z	ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX SYSTEM KIT 1 kit	ONE TOUCH SELECT PLUS FLEX SYSTEM KIT 1 kit	Lifescan	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3190303 7111800*	Z	ONE TOUCH VERIO système 1 KIT	ONE TOUCH VERIO system 1 KIT	Lifescan	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3931870 7114556*	Z	ONE TOUCH VERIO REFLECT SYSTEM KIT – 1 kit	ONE TOUCH VERIO REFLECT SYSTEM KIT – 1 kit	Lifescan	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16
3931862 7114564*	Z	ONE TOUCH VERIO FLEX SYSTEM KIT – 1 kit	ONE TOUCH VERIO FLEX SYSTEM KIT – 1 kit	Lifescan	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16

'R' : Startkit 'Trajet de soins' (= 1 glucomètre + 1 porte lancette + 100 lancettes +150 tigettes) - 1 kit par prescription	'R' : Startkit 'Zorgtraject' (= 1 bloedglucosemeter + 1 lancethouder + 100 lancetten +150 strips) - 1 kit per voorschrift
'S' : Maintenance kit 'Trajet de soins' (= 100 lancettes + 150 tigettes) - 1 kit par prescription	'S' : Maintenance kit 'Zorgtraject' (= 100 lancetten + 150 strips) - 1 kit per voorschrift
'T' : Startkit 'Education et augestion' (= 1 glucomètre + 1 porte lancette + 100 lancettes + 100 tigettes) - 1 kit par prescription	'T' : Startkit 'Educatie en zelfzorg' (= 1 bloedglucosemeter + 1 lancethouder + 100 lancetten + 100 strips) - 1 kit per voorschrift
'U' : Maintenance kit 'Education et autogestion' (= 100 lancettes + 100 tigettes) - 1 kit par prescription	'U' : Maintenance kit 'Educatie en zelfzorg' (= 100 lancetten + 100 strips)- 1 kit per voorschrift
'X' : tigettes – 2 ou 3 conditionnements par prescription	'X' : strips – 2 of 3 verpakkingen per voorschrift
'Y' : lancettes – 1 conditionnement par prescription	'Y' : lancetten – 1 verpakking per voorschrift
'Z' : Glucomètre – 1 appareil par prescription	'Z' : bloedglucosemeter – 1 toestel per voorschrift

TITEL 2. Medische voeding : Dieetvoeding (voeding) voor medisch gebruik**TITRE 2. Nutrition médicale : Aliments diététiques (denrées alimentaires) à des fins médicales spéciales****§10000. Preparaten op basis van aminozuren voor de behandeling van fenyketonurie**

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van fenyketonurie.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

§10000. Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la phénylcétonurie

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement de la phénylcétonurie

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	2586-907	ADD-INS (Nutricia) 60 sachets/zakjes x 18,2 g	M	900,00	900,00	0,00	0,00
	7000-573	* pr. 1 sachet/zakje x 18,2 g		11,4817	11,4817		
	7000-573	** pr. 1 sachet/zakje x 18,2 g		11,3632	11,3632		
A	2161-024	EASIPHEN aromatisé fruits des bois/ bosvruchtensmaak (Nutricia) Pak 250 mL	M	13,89	13,89	0,00	0,00
	7000-151	* pr. pak 250 mL		13,0300	13,0300		
	7000-151	** pr. pak 250 mL		10,7100	10,7100		
A	3315-231	NoPhenyl nourrisson / zuigeling (Lactalis Nutrition Santé) 400 g	M	50,00	50,00	0,00	0,00
	7001-738	* 400 g		46,9100	46,9100		
	7001-738	** 400 g		39,8000	39,8000		
A	3315-249	NoPhenyl enfant / kinderen (Lactalis Nutrition Santé) 15 x 34 g	M	116,30	116,30	0,00	0,00
	7001-746	* 34 g		7,5473	7,5473		
	7001-746	** 34 g		7,0733	7,0733		
A		NoPhenyl 8+ (Lactalis Nutrition Santé)					

	3315-256 7001-753 7001-753	15 x 34 g * 34 g ** 34 g	M	174,42 11,4220 10,9480	174,42 11,4220 10,9480	0,00	0,00
A	2078-798 7000-003 7000-003	PHLEXY- 10 (Nutricia) compr. 75 x 1,4 g * pr. compr. 1 x 1,4 g ** pr. compr. 1 x 1,4 g	M	74,40 0,9508 0,8560	74,40 0,9508 0,8560	0,00	0,00
A	1429-885 0748-624 0748-624	PHLEXY-10 Drink Mix (Nutricia) pulv. or. 30 x 20 g * pr. pulv. or. 1 x 20 g ** pr. pulv. or. 1 x 20 g	M	180,54 4,8767 4,6397	180,54 4,8767 4,6397	0,00	0,00
A	0378-380 0735-563 0735-563	PKU 1 (Nutricia) 500 g pulv.or. * pr. 500 g pulv. or. ** pr. 500 g pulv. or.	M	105,91 88,0200 80,9100	105,91 88,0200 80,9100	0,00	0,00
A	3960-176 7002-256 7002-256	PKU 1 mix (Nutricia) 4 X 450g * 1 x 450 g ** 1 x 450 g	M	49,83 44,8600 37,7500	49,83 44,8600 37,7500	0,00	0,00
A	2754-943 7001-480 7001-480	PKU 2 Activa tomatensmaak / goût tomate (Nutricia) 10 x 50 g * 1 x 50 g ** 1 x 50 g	M	119,70 9,7790 9,0680	119,70 9,7790 9,0680	0,00	0,00
A	3140-811 7001-464 7001-464	PKU 2 Fruta exotische vruchtensmaak / goût fruits exotiques (Nutricia) 30 x 100 ml * 1 x 100 ml ** 1 x 100 ml	M	399,00 10,3127 10,0757	399,00 10,3127 10,0757	0,00	0,00
A	3140-829 7001-472 7001-472	PKU 2 Fruta rode vruchtensmaak / goût fruits rouges (Nutricia) 30 x 100 ml * 1 x 100 ml ** 1 x 100 ml	M	399,00 10,3127 10,0757	399,00 10,3127 10,0757	0,00	0,00
A	1723-147 0767-848 0767-848	PKU 2 Mix (Nutricia) 400 g pulv. or. * pr. 400 g pulv. or. ** pr. 400 g pulv. or.	M	90,00 75,8700 68,7600	90,00 75,8700 68,7600	0,00	0,00
A	1723-154 0767-822 0767-822	PKU 2 Prima (Nutricia) 500 g pulv. or. * pr. 500 g pulv. or. ** pr. 500 g pulv. or.	M	149,89 121,6200 114,5100	149,89 121,6200 114,5100	0,00	0,00
A	1723-162 0767-830	PKU 2 Secunda (Nutricia) 500 g pulv. or. * pr. 500 g pulv. or.	M	171,50 138,1300	171,50 138,1300	0,00	0,00

	0767-830	** pr. 500 g pulv. or.		131,0200	131,0200		
A		PKU 2 Shake chocolat / chocoladesmaak (Nutricia)					
	2661-254	10 sachets/zakjes x 50 g	M	106,40	106,40	0,00	0,00
	7000-656	* pr. 1 sachet/zakje x 50 g		8,8400	8,8400		
	7000-656	** pr. 1 sachet/zakje x 50 g		8,1290	8,1290		
A		PKU 2 Shake fraise / aardbeien-smaak (Nutricia)					
	2661-262	10 sachets/zakjes x 50 g	M	106,40	106,40	0,00	0,00
	7000-649	* pr. 1 sachet/zakje x 50 g		8,8400	8,8400		
	7000-649	** pr. 1 sachet/zakje x 50 g		8,1290	8,1290		
A		PKU 3 (Nutricia)					
	0378-984	500 g pulv.or.	M	140,00	140,00	0,00	0,00
	0735-571	* pr. 500 g pulv. or.		114,0700	114,0700		
	0735-571	** pr. 500 g pulv. or.		106,9600	106,9600		
A		PKU 3 Activa tomatensmaak / goût tomate (Nutricia)					
	2754-935	10 x 50 g	M	179,56	179,56	0,00	0,00
	7001-498	* 1 x 50 g		14,3130	14,3130		
	7001-498	** 1 x 50 g		13,6020	13,6020		
A		PKU 3 Advanta (Nutricia)					
	3097-920	500 g	M	245,42	245,42	0,00	0,00
	7001-183	* pr. 1 x 500 g		193,0300	193,0300		
	7001-183	** pr. 1 x 500 g		185,9200	185,9200		
A		PKU 3 Shake café / mokkasmaak (Nutricia)					
	2661-288	10 sachets/zakjes x 50 g	M	159,60	159,60	0,00	0,00
	7000-672	* pr. 1 sachet/zakje x 50 g		12,8010	12,8010		
	7000-672	** pr. 1 sachet/zakje x 50 g		12,0900	12,0900		
A		PKU 3 Shake chocolat / chocoladesmaak (Nutricia)					
	2661-304	10 sachets/zakjes x 50 g	M	159,60	159,60	0,00	0,00
	7000-664	* pr. 1 sachet/zakje x 50 g		12,8010	12,8010		
	7000-664	** pr. 1 sachet/zakje x 50 g		12,0900	12,0900		
A		PKU 3 Shake orange / sinaasappelsmaak (Nutricia)					
	2661-296	10 sachets/zakjes x 50 g	M	159,60	159,60	0,00	0,00
	7000-680	* pr. 1 sachet/zakje x 50 g		12,8010	12,8010		
	7000-680	** pr. 1 sachet/zakje x 50 g		12,0900	12,0900		
A		PKU Air 15 groen/vert (Vitafo International Limited)					
	3201-027	30 x 130 ml	M	375,00	375,00	0,00	0,00
	7001-555	* 1 x 130 ml		11,6850	11,6850		
	7001-555	** 1 x 130 ml		11,4480	11,4480		
A		PKU Air 15 goud/or (Vitafo International Limited)					
	3260-312	30 x 130 ml	M	375,00	375,00	0,00	0,00
	7001-647	* 1 x 130 ml		11,6850	11,6850		

	7001-647	** 1 x 130 ml		11,4480	11,4480		
A		PKU Air 15 rood/rouge (Vitaflo International Limited)					
	3533-270	30 x 130 ml	M	375,00	375,00	0,00	0,00
	7001-886	* 1 x 130 ml		11,6850	11,6850		
	7001-886	** 1 x 130 ml		11,4480	11,4480		
A		PKU Air 15 wit/blanc (Vitaflo International Limited)					
	3533-288	30 x 130 ml	M	375,00	375,00	0,00	0,00
	7001-894	* 1 x 130 ml		11,6850	11,6850		
	7001-894	** 1 x 130 ml		11,4480	11,4480		
A		PKU Air 15 geel / jaune (Vitaflo International Limited)					
	3674-819	30 x 130 ml	M	375	375	0,00	0,00
	7001-977	* 1 x 130 ml		11,6850	11,6850		
	7001-977	** 1 x 130 ml		11,4480	11,4480		
A		PKU Air 20 groen/vert (Vitaflo International Limited)					
	3201-050	30 x 174 ml	M	500,00	500,00	0,00	0,00
	7001-563	* 1 x 174 ml		15,5010	15,5010		
	7001-563	* 1 x 174 ml		15,2640	15,2640		
A		PKU Air 20 goud / or (Vitaflo International Limited)					
	3201-068	30 x 174 ml	M	500,00	500,00	0,00	0,00
	7001-571	* 1 x 174 ml		15,5010	15,5010		
	7001-571	* 1 x 174 ml		15,2640	15,2640		
A		PKU Air 20 rood/rouge (Vitaflo International Limited)					
	3533-254	30 x 174 ml	M	500,00	500,00	0,00	0,00
	7001-902	* 1 x 174 ml		15,5010	15,5010		
	7001-902	** 1 x 174 ml		15,2640	15,2640		
A		PKU Air 20 wit/blanc (Vitaflo International Limited)					
	3533-262	30 x 174 ml	M	500,00	500,00	0,00	0,00
	7001-910	* 1 x 174 ml		15,5010	15,5010		
	7001-910	** 1 x 174 ml		15,2640	15,2640		
A		PKU Air 20 geel / jaune (Vitaflo International Limited)					
	3674-835	30 x 174 ml	M	500,00	500,00	0,00	0,00
	7001-985	* 1 x 174 ml		15,5010	15,5010		
	7001-985	** 1 x 174 ml		15,2640	15,2640		
A		PKU Anamix First Spoon (Nutricia)					
	3097-938	30 x 12,5 g	M	147,00	147,00	0,00	0,00
	7001-191	* 1 x 12,5 g		3,9490	3,9490		
	7001-191	** 1 x 12,5 g		3,7120	3,7120		
A		PKU Anamix Infant (Nutricia)					

	3050-234	400 g	M	59,00	59,00	0,00	0,00
	7000-995	* pr. 1 x 400 g		51,8100	51,8100		
	7000-995	** pr. 1 x 400 g		44,7000	44,7000		
A		PKU Anamix Junior non aromatisé / neutraal (Nutricia)					
	3259-868	30 sachets/zakjes x 36 g	M	227,17	227,17	0,00	0,00
	7001-654	* pr. 1 sachet/zakje x 36 g		6,0747	6,0747		
	7001-654	** pr. 1 sachet/zakje x 36 g		5,8377	5,8377		
A		PKU Anamix Junior vanille/arôme vanille (Nutricia)					
	3259-900	30 sachets/zakjes x 36 g	M	227,17	227,17	0,00	0,00
	7001-662	* pr. 1 sachet/zakje x 36 g		6,0747	6,0747		
	7000-662	** pr. 1 sachet/zakje x 36 g		5,8377	5,8377		
A		PKU Anamix Junior bessen/arôme fruits des bois (Nutricia)					
	3259-934	30 sachets/zakjes x 36 g	M	227,17	227,17	0,00	0,00
	7001-670	* pr. 1 sachet/zakje x 36 g		6,0747	6,0747		
	7001-670	** pr. 1 sachet/zakje x 36 g		5,8377	5,8377		
A		PKU Anamix Junior sinaasappelsmak/arôme orange (Nutricia)					
	3259-959	30 sachets/zakjes x 36 g	M	227,17	227,17	0,00	0,00
	7001-688	* pr. 1 sachet/zakje x 36 g		6,0747	6,0747		
	7001-688	** pr. 1 sachet/zakje x 36 g		5,8377	5,8377		
A		PKU Anamix Junior chocoldesmaak/arôme chocolat (Nutricia)					
	3259-967	30 sachets/zakjes x 36 g	M	227,17	227,17	0,00	0,00
	7001-696	* pr. 1 sachet/zakje x 36 g		6,0747	6,0747		
	7001-696	** pr. 1 sachet/zakje x 36 g		5,8377	5,8377		
A		PKU Anamix Junior LQ arôme fruits des bois/bessensmaak (Nutricia)					
	2590-156	6 x 6 x 125 ml	M	342,00	342,00	0,00	0,00
	7000-557	* pr. 1 x 125 ml		7,3944	7,3944		
	7000-557	** pr.1 x 125 ml		7,1969	7,1969		
A		PKU Anamix Junior LQ arôme orange/sinaasappelsmaak (Nutricia)					
	2590-131	6 x 6 x 125 ml	M	342,00	342,00	0,00	0,00
	7000-565	* pr. 1 x 125 ml		7,3944	7,3944		
	7000-565	** pr. 1 x 125 ml		7,1969	7,1969		
A		PKU Cooler 10 orange / oranje (Vitaflor International Limited)					
	2449-122	gourdes / knijpverpakkingen 30 x 87mL	M	249,90	249,90	0,00	0,00
	7000-433	* pr. gourde / knijpverpakking 1 x 87mL		7,8690	7,8690		
	7000-433	** pr. gourde / knijpverpakking 1 x 87mL		7,6320	7,6320		
A		PKU Cooler 15 orange / oranje (Vitaflor International Limited)					

	2449-155	gourdes / knijpverpakkingen 30 x 130mL	M	375,00	375,00	0,00	0,00
	7000-409	* pr. gourde / knijpverpakking 1 x 130mL		11,6850	11,6850		
	7000-409	** pr. gourde / knijpverpakking 1 x 130mL		11,4480	11,4480		
A	2449-148	PKU Cooler 20 orange / oranje (Vitaflo International Limited) gourdes / knijpverpakkingen 30 x 174mL	M	500,00	500,00	0,00	0,00
	7000-417	* pr. gourde / knijpverpakking 1 x 174mL		15,5010	15,5010		
	7000-417	** pr. gourde / knijpverpakking 1 x 174mL		15,2640	15,2640		
A	2449-130	PKU Cooler 10 violet / paars (Vitaflo International Limited) gourdes / knijpverpakkingen 30 x 87mL	M	249,90	249,90	0,00	0,00
	7000-425	* pr. gourde / knijpverpakking 1 x 87mL		7,8690	7,8690		
	7000-425	** pr. gourde / knijpverpakking 1 x 87mL		7,6320	7,6320		
A	2449-114	PKU Cooler 15 violet / paars (Vitaflo International Limited) gourdes / knijpverpakkingen 30 x 130mL	M	375,00	375,00	0,00	0,00
	7000-441	* pr. gourde / knijpverpakking 1 x 130mL		11,6850	11,6850		
	7000-441	** pr. gourde / knijpverpakking 1 x 130mL		11,4480	11,4480		
A	2449-163	PKU Cooler 20 violet / paars (Vitaflo International Limited) gourdes / knijpverpakkingen 30 x 174mL	M	500,00	500,00	0,00	0,00
	7000-391	* pr. gourde / knijpverpakking 1 x 174mL		15,5010	15,5010		
	7000-391	** pr. gourde / knijpverpakking 1 x 174mL		15,2640	15,2640		
A	2512-069	PKU Cooler 10 blanc / wit (Vitaflo International Limited) gourdes / knijpverpakkingen 30 x 87mL	M	249,90	249,90	0,00	0,00
	7000-458	* pr. gourde / knijpverpakking 1 x 87mL		7,8690	7,8690		
	7000-458	** pr. gourde / knijpverpakking 1 x 87mL		7,6320	7,6320		
A	2512-051	PKU Cooler 15 blanc / wit (Vitaflo International Limited) gourdes / knijpverpakkingen 30 x 130mL	M	375,00	375,00	0,00	0,00
	7000-466	* pr. gourde / knijpverpakking 1 x 130mL		11,6850	11,6850		
	7000-466	** pr. gourde / knijpverpakking		11,4480	11,4480		

		1 x 130mL					
A	2512-044	PKU Cooler 20 blanc / wit (Vitaflo International Limited) gourdes / knijpverpakkingen 30 x 174mL	M	500,00	500,00	0,00	0,00
	7000-474	* pr. gourde / knijpverpakking 1 x 174mL		15,5010	15,5010		
	7000-474	** pr. gourde / knijpverpakking 1 x 174mL		15,2640	15,2640		
A	2840-049	PKU Cooler 10 rouge / rood (Vitaflo International Limited) 30 x 87 ml	M	249,90	249,90	0,00	0,00
	7000-813	* pr. 1 x 87 ml		7,8690	7,8690		
	7000-813	** pr. 1 x 87 ml		7,6320	7,6320		
A	2840-056	PKU Cooler 15 rouge / rood (Vitaflo International Limited) 30 x 130 ml	M	375,00	375,00	0,00	0,00
	7000-821	* pr. 1 x 130 ml		11,6850	11,6850		
	7000-821	** pr. 1 x 130 ml		11,4480	11,4480		
A	2840-064	PKU Cooler 20 rouge / rood (Vitaflo International Limited) 30 x 174 ml	M	500,00	500,00	0,00	0,00
	7000-839	* pr. 1 x 174 ml		15,5010	15,5010		
	7000-839	** pr. 1 x 174 ml		15,2640	15,2640		
A	3674-900	PKU Cooler 10 geel / jaune (Vitaflo International Limited) 30 x 87 ml	M	249,90	249,90	0,00	0,00
	7002-033	* 1 x 87 ml		7,8690	7,8690		
	7002-033	** 1 x 87 ml		7,6320	7,6320		
A	3674-918	PKU Cooler 15 geel / jaune (Vitaflo International Limited) 30 x 130 ml	M	375,00	375,00	0,00	0,00
	7002-041	* 1 x 130 ml		11,6850	11,6850		
	7002-041	** 1 x 130 ml		11,4480	11,4480		
A	3674-926	PKU Cooler 20 geel / jaune (Vitaflo International Limited) 30 x 174 ml	M	500,00	500,00	0,00	0,00
	7002-058	* 1 x 174 ml		15,5010	15,5010		
	7002-058	** 1 x 174 ml		15,2640	15,2640		
A	3050-242	PKU Express 15 non aromatisé / niet gearomatiseerd (Vitaflo International Limited) 30 x 25 g	M	343,72	343,72	0,00	0,00
	7001-001	* pr. 1 x 25 g		10,7310	10,7310		
	7001-001	** pr. 1 x 25 g		10,4940	10,4940		
A	3050-259	PKU Express 15 citron / citroen (Vitaflo International Limited) 30 x 25 g	M	343,72	343,72	0,00	0,00
	7001-019	* pr. 1 x 25 g		10,7310	10,7310		

	7001-019	** pr. 1 x 25 g		10,4940	10,4940		
A		PKU Express 15 orange / sinaasappel (Vitaflo International Limited)					
	3050-267	30 x 25 g	M	343,72	343,72	0,00	0,00
	7001-027	* pr. 1 x 25 g		10,7310	10,7310		
	7001-027	** pr. 1 x 25 g		10,4940	10,4940		
A		PKU Express 15 tropical (Vitaflo International Limited)					
	3050-275	30 x 25 g	M	343,72	343,72	0,00	0,00
	7001-035	* pr. 1 x 25 g		10,7310	10,7310		
	7001-035	** pr. 1 x 25 g		10,4940	10,4940		
A		PKU Express 20 niet gearomatiseerd / non aromatisé (Vitaflo International Limited)					
	3140-712	30 x 34 g	M	458,29	458,29	0,00	0,00
	7001-373	* 1 x 34 g		13,8813	13,8813		
	7001-373	** 1 x 34 g		13,6443	13,6443		
A		PKU Express 20 citroen / citron (Vitaflo International Limited)					
	3140-720	30 x 34 g	M	458,29	458,29	0,00	0,00
	7001-381	* 1 x 34 g		13,8813	13,8813		
	7001-381	** 1 x 34 g		13,6443	13,6443		
A		PKU Express 20 tropical (Vitaflo International Limited)					
	3140-738	30 x 34 g	M	458,29	458,29	0,00	0,00
	7001-399	* 1 x 34 g		13,8813	13,8813		
	7001-399	** 1 x 34 g		13,6443	13,6443		
A		PKU Express 20 sinaasappel / orange (Vitaflo International Limited)					
	3140-746	30 x 34 g	M	458,29	458,29	0,00	0,00
	7001-407	* 1 x 34 g		13,8813	13,8813		
	7001-407	** 1 x 34 g		13,6443	13,6443		
A		PKU Gel non aromatisé / niet gearomatiseerd (Vitaflo International Limited)					
	3006-780	30 x 24 g	M	242,03	242,03	0,00	0,00
	7000-870	* pr. 1 x 24 g		7,3213	7,3213		
	7000-870	** pr. 1 x 24g		7,0843	7,0843		
A		PKU Gel framboise / framboos (Vitaflo International Limited)					
	3006-772	30 x 24 g	M	242,03	242,03	0,00	0,00
	7000-888	* pr. 1 x 24 g		7,3213	7,3213		
	7000-888	** pr. 1 x 24 g		7,0843	7,0843		
A		PKU Gel orange / sinaasappel (Vitaflo International Limited)					
	3006-798	30 x 24 g	M	242,03	242,03	0,00	0,00

	7000-896	* pr. 1 x 24 g		7,3213	7,3213		
	7000-896	** pr. 1 x 24 g		7,0843	7,0843		
A		PKU Lophlex poeder / poudre (Nutricia)					
	3674-892	30 x 27,8 g	M	513,00	513,00	0,00	0,00
	7002-009	* 1 x 27,8 g		13,1890	13,1890		
	7002-009	** 1 x 27,8 g		12,9520	12,9520		
A		PKU Lophlex poeder/poudre bessensmaak / arôme fruits des bois (Nutricia)					
	3674-868	30 x 27,8 g	M	513,00	513,00	0,00	0,00
	7002-017	* 1 x 27,8 g		13,1890	13,1890		
	7002-017	** 1 x 27,8 g		12,9520	12,9520		
A		PKU Lophlex poeder/poudre sinaasappelsmaak / arôme orange (Nutricia)					
	3674-884	30 x 27,8 g	M	513,00	513,00	0,00	0,00
	7002-025	* 1 x 27,8 g		13,1890	13,1890		
	7002-025	** 1 x 27,8 g		12,9520	12,9520		
A		PKU Lophlex LQ 10 Juicy citrus / arôme agrumes (Nutricia)					
	3201-076	60 x 62,5 ml	M	564,30	564,30	0,00	0,00
	7001-589	* 1 x 62,5 ml		7,2435	7,2435		
	7001-589	** 1 x 62,5 ml		7,1250	7,1250		
A		PKU Lophlex LQ 10 Juicy fruits des bois / bessen (Nutricia)					
	3050-317	60 x 62,5 ml	M	564,30	564,30	0,00	0,00
	7001-068	* pr. 1 x 62,5 ml		7,2435	7,2435		
	7001-068	* pr. 1 x 62,5 ml		7,1250	7,1250		
A		PKU Lophlex LQ 10 Juicy orange / sinaasappel (Nutricia)					
	3050-283	60 x 62,5 ml	M	564,30	564,30	0,00	0,00
	7001-043	* pr. 1 x 62,5 ml		7,2435	7,2435		
	7001-043	* pr. 1 x 62,5 ml		7,1250	7,1250		
A		PKU Lophlex LQ 10 Juicy tropical (Nutricia)					
	3202-173	60 x 62,5 ml	M	564,30	564,30	0,00	0,00
	7001-605	* 1 x 62,5 ml		7,2435	7,2435		
	7001-605	* 1 x 62,5 ml		7,1250	7,1250		
A		PKU Lophlex LQ 20 Juicy citrus / arôme agrumes (Nutricia)					
	3201-084	30 x 125 ml	M	513,00	513,00	0,00	0,00
	7001-597	* pr. 1 x 125 ml		13,1890	13,1890		
	7001-597	* pr. 1 x 125 ml		12,9520	12,9520		
A		PKU Lophlex LQ 20 Juicy fruits des bois / bessen (Nutricia)					
	3050-309	30 x 125 ml	M	513,00	513,00	0,00	0,00
	7001-076	* pr. 1 x 125 ml		13,1890	13,1890		
	7001-076	* pr. 1 x 125 ml		12,9520	12,9520		

A	3050-291 7001-050 7001-050	PKU Lophlex LQ 20 Juicy orange / sinaasappel (Nutricia) 30 x 125 ml * pr. 1 x 125 ml * pr. 1 x 125 ml	M	513,00 13,1890 12,9520	513,00 13,1890 12,9520	0,00	0,00
A	3202-181 7001-613 7001-613	PKU Lophlex LQ 20 Juicy tropical (Nutricia) 30 x 125 ml * pr. 1 x 125 ml * pr. 1 x 125 ml	M	513,00 13,1890 12,9520	513,00 13,1890 12,9520	0,00	0,00
A	3097-946 7001-209 7001-209	PKU Lophlex Sensation 20 orange/sinaasappel (Nutricia) 12 x 3 x 109 g * 1 x 109 g ** 1 x 109 g	M	615,60 13,1550 12,9575	615,60 13,1550 12,9575	0,00	0,00
A	3097-953 7001-217 7001-217	PKU Lophlex Sensation 20 fruits des bois /bessen (Nutricia) 12 x 3 x 109 g * 1 x 109 g ** 1 x 109 g	M	615,60 13,1550 12,9575	615,60 13,1550 12,9575	0,00	0,00
A	3703-774 7002-066 7002-066	PKU Sphere 15 fruits rouges / rode vruchten (Vitaflo International Limited) 30 x 27 g * 1 x 27 g ** 1 x 27 g	M	438,08 14,0523 13,8153	438,08 14,0523 13,8153	0,00	0,00
A	3703-790 7002-074 7002-074	PKU Sphere 15 vanille (Vitaflo International Limited) 30 x 27 g * 1 x 27 g ** 1 x 27 g	M	438,08 14,0523 13,8153	438,08 14,0523 13,8153	0,00	0,00
A	3703-808 7002-082 7002-082	PKU Sphere 20 fruits rouges / rode vruchten (Vitaflo International Limited) 30 x 35 g * 1 x 35 g ** 1 x 35 g	M	584,10 18,6570 18,4200	584,10 18,6570 18,4200	0,00	0,00
A	3703-816 7002-090 7002-090	PKU Sphere 20 vanille (Vitaflo International Limited) 30 x 35 g * 1 x 35 g ** 1 x 35 g	M	584,10 18,6570 18,4200	584,10 18,6570 18,4200	0,00	0,00
A	3960-143 7002-215	PKU Start (Vitaflo International Ltd.) 4 X 400 g * 1 x 400 g	M	258,55 52,8800	258,55 52,8800	0,00	0,00

	7002-215	** 1 x 400 g		51,1025	51,1025		
A		Tasty Cola (Lactalis Nutrition Santé)					
	3540-507	12 x 60 ml	M	103,08	103,08	0,00	0,00
	7001-936	* 1 x 60 ml		7,7300	7,7300		
	7001-936	** 1 x 60 ml		7,1375	7,1375		
A		XP-MAXAMUM flavoured Nutricia					
	1402-932	500 g pulv. or.	M	111,17	111,17	0,00	0,00
	0748-608	* pr. 500 g pulv. or.		92,8200	92,8200		
	0748-608	** pr. 500 g pulv. or.		85,7100	85,7100		
A		XP-MAXAMUM unflavoured Nutricia					
	1402-940	500 g pulv. or.	M	111,17	111,17	0,00	0,00
	0748-616	* pr. 500 g pulv. or.		92,8200	92,8200		
	0748-616	** pr. 500 g pulv. or.		85,7100	85,7100		

§20000. Preparaten op basis van vitaminen, mineralen en oligo-elementen gebruikt in associatie met een mengsel dat enkel aminozuren bevat voor de behandeling van fenylketonurie of andere aminoacidopathieën

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor patiënten met fenylketonurie of in geval van andere aminoacidopathieën (methylmalonacidemie, propionacidemie, leucinose, tyrosinemie type I et II, ornithinetranscarbamylosedeficiëntie, hyperlysinemie, homocystinurie de type I, ureumcyclusstoornissen en glutaraacidurie type I).

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

a) Voor kinderen van 3 tot en met 10 jaar :

§20000. Préparations à base de vitamines, minéraux et oligo-éléments utilisées en association avec un mélange ne contenant que des acides aminés, pour le traitement de la phénylcétonurie ou d'autres aminoacidopathies

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement de la phénylcétonurie ou pour le traitement d'autres aminoacidopathies (methylmalonacidémie, propionacidémie, leucinose, tyrosinémie type I et II, déficience en ornithine transcarbamyase, hyperlysinémie, homocystinurie de type I, troubles du cycle de l'urée et glutaraacidurie de type I).

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

a) Pour les enfants de 3 à 10 ans :

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A		FruitiVits (VitaFlo International Limited)					
	2990-604	30 x 6 g	M	105,55	105,55	0,00	0,00
	7001-225	* 1 x 6 g		3,1813	3,1813		
	7001-225	** 1 x 6 g		2,9443	2,9443		

b) Voor kinderen vanaf 11 jaar en volwassenen :

b) Pour les enfants à partir de 11 ans et les adultes :

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	2048-742	PHLEXY-VITS (Nutricia) 60 compr.	M	49,03	49,03	0,00	0,00
	7000-037	* pr. 1 compr.		0,7527	0,7527		
	7000-037	** pr. 1 compr.		0,6342	0,6342		

30000. Aminozuurvoeding

Voor de medische voeding die hieronder vermeld wordt, wordt een tegemoetkoming verleend in categorie B indien ze voorgeschreven werd in één van de volgende indicaties:

a) bij een patiënt met een ernstige aandoening als gevolg van een short bowel syndrome, waarbij er een geleidelijke afbouw is van de totale parenterale nutritie (TPN) met de bedoeling over te gaan naar een enterale voeding via sonde en/of het oraal gebruik van het product dat verder vermeld wordt. De diagnose wordt gesteld door een arts-specialist voor kindergeneeskunde of voor gastro-enterologie met een specifieke ervaring op dit domein.

De adviserend-arts verleent een machtiging aan de rechthebbende op basis van een omstandig verslag dat opgesteld werd door de arts-specialist die de diagnose stelde, waarin bevestigd wordt dat voldaan is aan de vermelde voorwaarden. De machtiging wordt verleend voor een duur van maximaal 6 maanden, aan de hand van een formulier waarvan het model is opgenomen onder C11) van deel III van de lijst.

Zolang de patiënt in afbouwfase is van de parenterale voeding, kan de machtiging verlengd worden, telkens met periodes van maximaal 6 maanden. De adviserend-arts verleent hiervoor zijn machtiging op vraag van de arts-specialist die de behandeling ingesteld heeft of de behandelende arts.

Na afbouw van de parenterale voeding, waarbij de patiënt via orale weg gebruik zou moeten blijven maken van het product dat verder vermeld wordt, is de verlenging afhankelijk van een motivatie door de arts-specialist die de behandeling heeft ingesteld of de behandelende arts. De machtiging wordt telkens verleend voor een duur van maximaal 6 maanden.

b) bij een patiënt met een geobjectiveerde enteropathie als gevolg van een allergie, een epitheliale dysplasie of een villus atrofie, waarbij er een geleidelijke afbouw is van de totale parenterale nutritie (TPN) met de bedoeling over te gaan naar een enterale voeding via sonde en/of het oraal gebruik van het product dat verder vermeld wordt. De diagnose wordt gesteld door een arts-specialist voor

§30000. Formules à base d'acides aminés

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle a été prescrite dans une des indications suivantes:

a) dans le cas d'une affection sévère suite à un intestin grêle court (avec diminution progressive de la nutrition parentérale totale (TPN) afin d'installer une nutrition entérale et/ou une utilisation orale du produit repris ci-dessous) dont le diagnostic a été posé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en gastro-entérologie ayant une expérience spécifique dans ce domaine.

Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par le médecin spécialiste ayant posé le diagnostic et attestant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur demande du médecin spécialiste ayant instauré le traitement ou du médecin traitant tant que le patient est en cours de sevrage de la nutrition parentérale.

Après sevrage de la nutrition parentérale, au cas où le patient devrait continuer l'utilisation par voie orale du produit repris ci-dessous, la prolongation est fonction d'une motivation du médecin-spécialiste ayant instauré le traitement ou du médecin traitant. L'autorisation est prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum.

b) entéropathie objectivée consécutive à une allergie, une dysplasie épithéliale ou une atrophie villositaire chez un patient en nutrition parentérale (avec diminution progressive de la nutrition parentérale totale (TPN) afin d'installer une nutrition entérale et/ou une utilisation orale du produit repris ci-dessous) dont le diagnostic a été posé par un médecin spécialiste en pédiatrie ou en gastro-

kindergeneeskunde of voor gastro-enterologie met een specifieke ervaring op dit domein.

De adviserend-arts verleent een machtiging aan de rechthebbende op basis van een omstandig verslag dat opgesteld werd door de arts-specialist die de diagnose stelde, waarin bevestigd wordt dat voldaan is aan de vermelde voorwaarden. De machtiging wordt verleend voor een duur van maximaal 6 maanden, aan de hand van een formulier waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst.

Zolang de patiënt in afbouwfase is van de parenterale voeding kan de machtiging verlengd worden, telkens met periodes van maximaal 6 maanden en dit zonder "food challenge" (provocatietest). De adviserend-arts verleent hiervoor zijn machtiging op vraag van de arts-specialist die de behandeling ingesteld heeft of de behandelend-arts.

Anderzijds, voor verlengingen na afbouw van de parenterale voeding vanaf het moment dat de parenterale voeding gestaakt werd, dient er binnen de daarop volgende 6 maanden een "food challenge" (provocatietest) te gebeuren met een extensief eiwithydrolysaat.

c) (1) Bij een patiënt met een koemelkeiwit allergie met milde tot matig ernstige symptomen (één of meerdere van volgende symptomen):

- gastro-intestinale symptomen: frequente regurgitaties, braken, diarree, constipatie (zonder of met perianaal erytheem), bloed in de ontlasting, ijzergebrek
- huid symptomen: atopische dermatitis, angio-oedeem, urticaria die niet gelinkt kan worden aan een infectie, geneesmiddeleninname of een andere oorzaak
- respiratoire symptomen: rhinitis, chronische hoest, wheezing (niet gelinkt aan een infectie)
- algemene symptomen: persisterende ongemakken, irritabiliteit of kolieken (> 3 uur per dag) gedurende meer dan 3 dagen per week en gedurende een periode > 3 weken.

c) (2) Bij een patiënt met een koemelkeiwit allergie met ernstige symptomen (één of meerdere van de volgende symptomen):

- gastro-intestinale symptomen: : vertraagde groei als gevolg van chronische diarree en/of regurgitaties / braken en/of weigering te eten, ferriprive anemie als gevolg van een occult of macroscopisch rectaal bloedverlies; exsudatieve enteropathie met hypoalbuminemie; endoscopie / histologie bevestigt de enteropathie of ernstige ulceratieve colitis
- huidsymptomen: : ernstige atopische of exsudatieve dermatitis met hypo-albuminemie of ferriprive anemie of groeivertraging
- luchtwegsymptomen: acuut larynx oedeem of bronchospasme met secundaire ademhalingsmoeilijkheden
- veralgemeende symptomen: : anafylactische shock

entérologie ayant une expérience spécifique dans ce domaine.

Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par le médecin spécialiste ayant posé le diagnostic et attestant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur demande du médecin spécialiste ayant instauré le traitement ou du médecin traitant tant que le patient est en cours de sevrage de la nutrition parentérale sans « food challenge » (test de provocation).

Par contre, après sevrage de la nutrition parentérale, le « food challenge » (test de provocation) sera réalisé après 6 mois maximum après l'arrêt de la nutrition parentérale, avec un hydrolysat extensif de protéines.

c) (1) Dans les cas d'allergie aux protéines du lait de vache avec des manifestations allergiques légères à modérées (un ou plusieurs symptômes suivants) :

- manifestations gastro-intestinales : régurgitations fréquentes, vomissements, diarrhées, constipation (avec ou sans érythème périanal), sang dans les selles, carence martiale
- manifestations cutanées : dermatite atopique, angio-œdème, urticaire non relié à une infection ou à une prise médicamenteuse ou autre
- manifestations respiratoires : rhinite, toux chronique, sibilances (non reliées à une infection)
- manifestations générales : inconfort persistant, irritabilité ou coliques (> 3 heures par jour) au moins 3 jours/semaine pendant une période de > 3 semaines.

c) (2) Dans les cas d'allergie aux protéines de lait de vache avec des manifestations allergiques sévères (un ou plusieurs symptômes suivants) :

- manifestations gastro-intestinales : retard de croissance du à des diarrhées chroniques, et/ou régurgitations / vomissements et/ou refus alimentaire, anémie par carence martiale due à une perte occulte ou macroscopique de sang dans les selles ; entéropathie exsudative avec hypo-albuminémie ; endoscopie / histologie confirmant l'entéropathie ou la colite ulcéraire sévère
- manifestations cutanées : dermatite atopique sévère ou exsudative avec hypo-albuminémie voire anémie par carence martiale ou retard de croissance
- manifestations respiratoires : œdème laryngé aigu ou bronchospasme avec difficultés respiratoires secondaires

- manifestations systémiques : choc anaphylactique

De adviserend-arts verleent een machtiging aan de rechthebbende op basis van een omstandig verslag dat opgesteld werd door de arts-specialist voor kindergeneeskunde die de diagnose stelde, waarin bevestigd wordt dat voldaan is aan de vermelde voorwaarden. Hij doet dit met een formulier waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

In de onder c) (1) vermelde gevallen, kan de tegemoetkoming worden verleend na falen (onvoldoende vermindering van de symptomen) van een extensief eiwithydrolysaat gedurende een periode van 4 weken. De tegemoetkoming wordt verleend voor een duur van maximaal 6 maanden.

In de onder c) (2) vermelde gevallen, kan onmiddellijk tegemoetkoming worden verleend voor een periode van 8 weken, waarna een "food challenge" (provocatietest) dient uitgevoerd te worden met een extensief hydrolysaat, behalve in geval van anafylactisch shock.

De machtiging voor tegemoetkoming kan telkens voor een periode van maximaal 6 maanden verlengd worden op vraag van de specialist-arts die de behandeling heeft opgestart of door de behandelende arts.

Deze aanvraag tot verlenging zal steeds vooraf gegaan worden door een "food challenge" (provocatietest). De "food challenge" (provocatietest) dient niet uitgevoerd te worden bij kinderen die een anafylactische reactie vertoont hebben die levensbedreigend van karakter was of bij de kinderen die nog parenteraal gevoed worden.

Uitvoering van de "food challenge" (provocatie test):

De "food challenge" (provocatietest) wordt uitgevoerd met een extensief hydrolysaat via een gestandaardiseerde procedure die volgens internationaal vastgelegde criteria verloopt.

In geval het om een koemelkeiwit allergie gaat met milde tot matig ernstige symptomen c) (1), waarbij de arts in functie van de resultaten van eventueel uitgevoerde allergietesten en de klinische toestand van de patiënt oordeelt dat de test geen risico voor de patiënt inhoudt, gebeurt de "food challenge" (provocatietest) met een zuigelingenvoeding op basis van koemelkeiwitten in een ziekenhuis dat beschikt over een erkende dienst pediatrie (E).

In geval het om een koemelkeiwit allergie gaat met ernstige symptomen c) (2) of een koemelkeiwit allergie met milde tot matig ernstige symptomen c) (1), waarbij de arts in functie van de resultaten van eventueel uitgevoerde allergietesten en de klinische toestand van de patiënt oordeelt dat de "food challenge" (provocatietest) een potentieel risico inhoudt voor de patiënt, dient de challenge met een extensief

Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par le médecin spécialiste en pédiatrie ayant posé le diagnostic et attestant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

Dans ces cas précités c) (1), le remboursement peut être accordé s'il y a échec (amélioration insuffisante des symptômes) après 4 semaines d'un hydrolysat extensif de protéines. Le remboursement sera accordé pour une durée maximale de 6 mois.

Dans ces cas précités c) (2), le remboursement peut être accordé d'emblée pour une durée de 8 semaines au terme de laquelle un « food challenge » (test de provocation) avec un hydrolysat extensif sera tenté (sauf dans le cas d'antécédents de choc anaphylactique).

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur demande du médecin spécialiste ayant instauré le traitement ou du médecin traitant.

Cette demande sera précédée d'un « food challenge » (test de provocation). Le « food challenge » (test de provocation) ne sera pas réalisé chez les enfants allergiques qui ont présenté une réaction anaphylactique qui a pu mettre leur vie en danger ou chez ceux qui sont encore sous nutrition parentérale.

Réalisation du « food challenge » (test de provocation):

Le « food challenge » (test de provocation) est réalisé avec des hydrolysats extensifs via une procédure standardisée pour laquelle il existe des critères internationaux.

Dans les cas d'allergie aux protéines de lait de vache avec des manifestations allergiques légères à modérées c) (1) si, compte tenu des résultats d'éventuels tests d'allergie et de la situation clinique du patient, le médecin estime que la procédure ne constitue pas un risque pour le patient, le « food challenge » (test de provocation) se fera dans un hôpital disposant d'un service de pédiatrie (E) et sera réalisé avec des formules pour nourrissons à base de protéines de lait de vache.

Dans les cas d'allergie aux protéines de lait de vache avec des manifestations allergiques sévères c) (2) ou dans les cas d'allergie aux protéines de lait de vache avec des manifestations allergiques légères à modérées c) (1) si, compte tenu des résultats d'éventuels tests d'allergie et de la situation clinique du patient, le médecin estime que la procédure constitue un risque pour le patient, le « food

eiwithhydrolysaat uitgevoerd te worden, in een erkende ziekenhuisdienst pediatrie (E).

challenge » (test de provocation) sera réalisé avec un hydrolysat extensif de protéines dans un service pédiatrique agréé (E) d' hôpital ».

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
B	3955-622 7002-223 7002-223	Alfamino (Nestlé Health Science Belgique) 400 g * 400 g ** 400 g	M	42,30 39,0900 32,1100	42,30 39,0900 32,1100	6,34	10,57
B	1437-615 7000-128 7000-128	Neocate (Nutricia) 400 g pulv.or. * pr. 400 g pulv. or. ** pr. 400 g pulv. or.	M	44,50 42,0300 34,9200	44,50 42,0300 34,9200	6,67	11,12
B	3006-616 7000-904 7000-904	Neocate Advance (Nutricia) 400 g * pr. 1 x 400 g ** pr. 1 x 400 g	M	44,92 41,1400 34,0300	44,92 41,1400 34,0300	6,74	11,23
B	3674-876 7001-993 7001-993	Neocate Junior non aromatisé (Nutricia) 400 g * 1 x 400 g ** 1 x 400 g	M	51,63 44,2800 37,1700	51,63 44,2800 37,1700	7,74	12,10
B	3703-824 7002-108 7002-108	Neocate Junior arôme fraise / aardbeiensmaak (Nutricia) 400 g * 1 x 400 g ** 1 x 400 g	M	51,63 44,2800 37,1700	51,63 44,2800 37,1700	7,74	12,10
B	3703-832 7002-116 7002-116	Neocate Junior arôme vanille / vanillesmaak (Nutricia) 400 g * 1 x 400 g ** 1 x 400 g	M	51,63 44,2800 37,1700	51,63 44,2800 37,1700	7,74	12,10
B	3304-441 7001-928 7001-928	NOVALAC Aminova (Menarini Benelux) 400 g * 1 x 400 g ** 1 x 400 g	M	42,30 41,15 34,04	42,30 41,15 34,04	6,34	10,57
B	3183-316 7001-761 7001-761	Nutramigen PurAmino (Mead Johnson Nutrition Belgique) 400 g * 400 g ** 400g	M	42,30 41,1500 34,0400	42,30 41,1500 34,0400	6,34	10,57
B		Nutramigen PurAmino Junior					

	3960-150	(Mead Johnson Nutrition Belgique) 400 g	M	42,30	42,30	6,34	10,57
	7002-231	* 400 g		41,1500	41,1500		
	7002-231	** 400 g		34,0400	34,0400		

§40000. Preparaten voor de behandeling van glucose-galactose malabsorptie

De volgende medische voeding is vergoedbaar in categorie B indien zij wordt voorgeschreven voor de voedingsbehoeften van zuigelingen en kinderen bij glucose-galactose malabsorptie.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, kent de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging toe waarvan het model is opgenomen in C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De toelating van de vergoedbaarheid kan voor maximum 60 maanden vernieuwd worden op basis van een nieuwe aanvraag van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

§40000. Préparations pour le traitement d'une malabsorption en glucose-galactose

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle a été prescrite pour les besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants dans le cas d'une malabsorption en glucose-galactose.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base d'une nouvelle demande du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B	1789-478	BASIC-Ch (Nutricia) 300 g pulv.or.	M	37,45	37,45	5,62	9,36
	7000-045	* pr. 300 g pulv. or.		34,8300	34,8300		
	7000-045	** pr. 300 g pulv. or.		28,6100	28,6100		

§50000. Preparaten voor de behandeling van stoornissen in de calciumstofwisseling

De volgende medische voeding is vergoedbaar in categorie B indien zij wordt voorgeschreven voor de voedingsbehoeften van zuigelingen en kinderen die lijden aan hypercalcemie, hypercalciurie of osteopetrose.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, kent de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging toe waarvan het model is opgenomen in C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De toelating van de vergoedbaarheid kan voor maximum 60 maanden vernieuwd worden op basis van een nieuwe aanvraag van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

§50000. Préparations pour le traitement des troubles du métabolisme du calcium

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle a été prescrite pour les besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en cas d'hypercalcémie, d'hypercalciurie ou d'ostéopétrose.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base d'une nouvelle demande du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B	1511-955	BASIC-CaD (Nutricia) 400 g pulv.or.	M	27,68	27,68	4,15	6,92
	7000-052	* pr. 400 g pulv. or.		25,7500	25,7500		
	7000-052	** pr. 400 g pulv. or.		21,1500	21,1500		

§60000. Preparaten voor de behandeling van stoornissen in de vetstofwisseling of chylothorax

De volgende medische voeding is vergoedbaar in categorie B indien zij wordt voorgeschreven voor de voedingsbehoeften van zuigelingen en kinderen in het kader van chylothorax of bij een dysfunctie in de β -oxidatie.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, kent de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging toe waarvan het model is opgenomen in C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De toelating van de vergoedbaarheid kan voor maximum 60 maanden vernieuwd worden op basis van een nieuwe aanvraag van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

§60000. Préparations pour le traitement des troubles du métabolisme des lipides ou du chylothorax

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle a été prescrite pour les besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en cas de chylothorax ou de dysfonctionnements de la β -oxydation.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base d'une nouvelle demande du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B	1723-121	BASIC-F (Nutricia) 600 g pulv.or.	M	25,95	25,95	3,89	6,49
	7000-060	* pr. 600 g pulv. or.		24,1300	24,1300		
	7000-060	** pr. 600 g pulv. or.		19,8200	19,8200		

§70000. Eiwitvrije preparaten

De volgende medische voeding is vergoedbaar in categorie B indien zij wordt voorgeschreven voor de voedingsbehoeften van zuigelingen en kinderen in het geval van type I glutaaracidurie, methylmalonacidemie, propionacidemie of ureumcyclusstoornissen.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, kent de adviserend-arts aan de rechthebbende een machtiging toe waarvan het model is opgenomen in C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

§70000. Préparations sans protéines

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle a été prescrite pour les besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en cas d'acidurie glutarique de type I, d'acidémie méthylmalonique, d'acidémie propionique ou de troubles du cycle de l'urée.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

De toelating van de vergoedbaarheid kan voor maximum 60 maanden vernieuwd worden op basis van een nieuwe aanvraag van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base d'une nouvelle demande du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
B	3154-556	Basecal 200 (Vitafo International Limited) 30 x 43 g	M	97,01	97,01	8,00	12,10
	7001-852	* 1 x 43 g		2,9223	2,9223		
	7001-852	** 1 x 43 g		2,6853	2,6853		
B	1511-963	BASIC-P (Nutricia) 400 g pulv.or.	M	34,68	34,68	5,20	8,67
	7000-078	* pr. 400 g pulv. or.		32,2500	32,2500		
	7000-078	** pr. 400 g pulv. or.		26,4900	26,4900		

§80000. Preparaten voor de behandeling van glutaaracidurie type I

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van glutaaracidurie type I.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbepaalde duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbepaald.

§80000. Préparations destinées au traitement de la glutaracidurie de type I

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement de la glutaracidurie de type I.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
A	1653-229	GA 1 (Nutricia) 500 g pulv.or.	M	134,47	134,47	0,00	0,00
	0767-905	* pr. 500 g pulv. or.		109,8400	109,8400		
	0767-905	** pr. 500 g pulv. or.		102,7300	102,7300		

A	1799-618	GA 2 (Nutricia) 500 g pulv.or.	M	158,86	158,86	0,00	0,00
	7000-094	* pr. 500 g pulv. or.		128,4700	128,4700		
	7000-094	** pr. 500 g pulv. or.		121,3600	121,3600		
A	3097-961	GA 2 Prima (Nutricia) 500 g	M	255,00	255,00	0,00	0,00
	7001-233	* 1 x 500 g		200,30	200,30		
	7001-233	** 1 x 500 g		193,19	193,19		
A	3154-572	GA Amino 5 (Vitaflo International Limited) 30 x 6 g	M	113,32	113,32	0,00	0,00
	7001-779	* 1 x 6 g		3,4170	3,4170		
	7001-779	** 1 x 6 g		3,1800	3,1800		
A	3006-749	GA Gel (Vitaflo International Limited) 30 x 24 g	M	299,57	299,57	0,00	0,00
	7000-912	* pr. 1 x 24 g		9,0667	9,0667		
	7000-912	** pr. 1 x 24 g		8,8297	8,8297		

§90000. Preparaten voor de behandeling van homocystinurie

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van homocystinurie

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

§90000. Préparations destinées au traitement de l'homocystinurie

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement de l'homocystinurie.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	2800-522	HCU Anamix Infant (Nutricia) 400 g	M	62,88	62,88	0,00	0,00

	7000-847	* pr. 400 g		54,7500	54,7500		
	7000-847	** pr. 400 g		47,6400	47,6400		
A	3114-386	HCU Cooler 10 rood / rouge (Vitaflo International Limited) 30 x 87 ml	M	322,40	322,40	0,00	0,00
	7001-308	* 1 x 87 ml		9,7593	9,7593		
	7001-308	** 1 x 87 ml		9,5223	9,5223		
A	2795-813	HCU Cooler 15 orange/oranje (Vitaflo International Limited) 30 x 130 ml	M	483,60	483,60	0,00	0,00
	7000-771	* pr. 1 x 130 ml		15,2890	15,2890		
	7000-771	** pr. 1 x 130 ml		15,0520	15,0520		
A	3006-673	HCU Cooler 15 rouge/rood (Vitaflo International Limited) 30 x 130 ml	M	483,60	483,60	0,00	0,00
	7000-920	* pr. 1 x 130 ml		15,2890	15,2890		
	7000-920	** pr. 1 x 130 ml		15,0520	15,0520		
A	3114-394	HCU Cooler 20 rood / rouge (Vitaflo International Limited) 30 x 174 ml	M	644,80	644,80	0,00	0,00
	7001-316	* 1 x 174 ml		19,5387	19,5387		
	7001-316	** 1 x 174 ml		19,3017	19,3017		
A	3050-325	HCU Express 15 non aromatisé / niet gearomatiseerd (Vitaflo International Limited) 30 x 25 g	M	429,21	429,21	0,00	0,00
	7001-084	* pr. 1 x 25 g		13,5930	13,5930		
	7001-084	** pr. 1 x 25 g		13,3560	13,3560		
A	3140-753	HCU Express 20 non aromatisé / niet gearomatiseerd (Vitaflo International Limited) 30 x 34 g	M	572,28	572,28	0,00	0,00
	7001-415	* pr. 1 x 34 g		17,3390	17,3390		
	7001-415	** pr. 1 x 34 g		17,1020	17,1020		
A	3006-756	HCU Gel (Vitaflo International Limited) 30 x 24 g	M	299,57	299,57	0,00	0,00
	7000-938	* pr. 1 x 24 g		9,0667	9,0667		
	7000-938	** pr. 1 x 24 g		8,8297	8,8297		
A	3050-333	HCU Lophlex LQ 20 Juicy fruits des bois / bessen (Nutricia) 30 x 125 ml	M	643,80	643,80	0,00	0,00
	7001-092	* pr. 1 x 125 ml		16,4947	16,4947		
	7001-092	** pr. 1 x 125 ml		16,2577	16,2577		
A		HOM 2 (Nutricia)					

	1113-026	500 g pulv.or.	M	166,00	166,00	0,00	0,00
	0735-670	* pr. 500 g pulv. or.		133,9300	133,9300		
	0735-670	** pr. 500 g pulv. or.		126,8200	126,8200		
A	2875-300	HOM 2 Prima (Nutricia)	M	255,00	255,00	0,00	0,00;
	7001-241	500 g		200,30	200,30		
	7001-241	* 1 x 500 g		193,19	193,19		
		** 1 x 500 g					

§100000. Preparaten voor de behandeling van hyperlysinemie

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van hyperlysinemie.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

§100000. Préparations destinées au traitement de l'hyperlysinémie

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement de l'hyperlysinémie.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II

§110000. Preparaten voor de behandeling van MSUD en hyperleucinemie

De volgende medische voeding wordt vergoed indien ze is voorgeschreven voor een van de volgende indicaties:

- De behandeling van MSUD (Maple Syrup Urine Disease)
- Hyperleucinémie in de volgende gevallen :

§110000. Préparations destinées au traitement de MSUD et de l'hyperleucinémie

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite dans une des indications suivantes :

- Le traitement de MSUD (Maple Syrup Urine Disease)
- L'hyperleucinémie dans les cas suivants :

- Isovaleriaan Acidurie
- 3-Methylcrotonyl-CoA carboxylase deficiëntie
- 3-Methylglutaconic Acidurie
- 3-Hydroxy-3-Methylglutaryl-CoA lyase deficiëntie

- Acidurie isovalérique
- Déficit en 3-Methylcrotonyl-CoA carboxylase
- 3-Methylglutaconacidurie
- Déficit en 3-Hydroxy-3-Methylglutaryl-CoA lyase

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waar van de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoeftk. Base de rembours.	I	II
B	3154-556	Basecal 200 (Vitafo International Limited) 30 x 43 g	M	97,01	97,01	8,00	12,10
	7001-852	* 1 x 43 g		2,9223	2,9223		
	7001-852	** 1 x 43 g		2,6853	2,6853		
A	3050-341	IVA Cooler 15 Rouge / Rood (Vitafo International Limited) 30 x 130 ml	M	483,60	483,60	0,00	0,00
	7001-100	* pr. 1 x 130 ml		15,2890	15,2890		
	7001-100	** pr. 1 x 130 ml)		15,0520	15,0520		
A	1653-195	LEU 1 Nutricia 500 g pulv.or.	M	132,94	132,94	0,00	0,00
	0767-855	* pr. 500 g pulv. or.		108,6700	108,6700		
	0767-855	** pr. 500 g pulv. or.		101,5600	101,5600		
A	1799-626	LEU 2 Nutricia 500 g pulv.or.	M	154,44	154,44	0,00	0,00
	7000-086	* pr. 500 g pulv. or.		125,1000	125,1000		
	7000-086	** pr. 500 g pulv. or.		117,9900	117,9900		
A	3140-837	LEU 2 Prima (Nutricia) 500 g	M	255,00	255,00	0,00	0,00
	7001-506	* 1 x 500 g		200,3000	200,3000		
	7001-506	** 1 x 500 g		193,1900	193,1900		

A	1112-960 0735-605 0735-605	MSUD 2 Nutricia 500 g pulv.or. * pr. 500 g pulv. or. ** pr. 500 g pulv. or.	M	197,99 158,3700 151,2600	197,99 158,3700 151,2600	0,00	0,00
A	2875-326 7001-258 7001-258	MSUD 2 Prima (Nutricia) 500 g * 1 x 500 g ** 1 x 500 g	M	255,00 200,30 193,19	255,00 200,30 193,19	0,00	0,00
A	3154-598 7001-787 7001-787	MSUD Amino 5 (Vitaflo International Limited) 30 x 6 g * 1 x 6 g ** 1 x 6 g	M	113,32 3,4170 3,1800	113,32 3,4170 3,1800	0,00	0,00
A	2800-530 7000-854 7000-854	MSUD Anamix Infant (Nutricia) 400 g * pr. 400 g ** pr. 400 g	M	62,88 54,7500 47,6400	62,88 54,7500 47,6400	0,00	0,00
A	3404-605 7001-860 7001-860	MSUD Anamix Junior (Nutricia) 30 x 36 g * 1 x 36 g ** 1 x 36 g	M	330,00 8,5703 8,3333	330,00 8,5703 8,3333	0,00	0,00
A	2729-986 7000-789 7000-789	MSUD Anamix Junior LQ arôme orange / sinaasappelsmaak (Nutricia) 36 x 125 ml * pr. 1 x 125 ml ** pr. 1 x 125 ml	M	396,00 8,5308 8,3333	396,00 8,5308 8,3333	0,00	0,00
A	3114-402 7001-324 7001-324	MSUD Cooler 10 rood / rouge (Vitaflo International Limited) 30 x 87 ml * 1 x 87 ml ** 1 x 87 ml	M	322,40 9,7593 9,5223	322,40 9,7593 9,5223	0,00	0,00
A	2654-036 7000-623 7000-623	MSUD Cooler 15 orange/oranje (Vitaflo International Limited) 30 x 130 ml * pr. 1 x 130 ml ** pr. 1 x 130 ml	M	483,60 15,2890 15,0520	483,60 15,2890 15,0520	0,00	0,00
A	3006-699 7000-946	MSUD Cooler 15 rouge/rood (Vitaflo International Limited) 30 x 130 ml * pr. 1 x 130 ml	M	483,60 15,2890	483,60 15,2890	0,00	0,00

	7000-946	** pr. 1 x 130 ml		15,0520	15,0520		
A		MSUD Cooler 20 rood / rouge (Vitafo International Limited)					
	3114-410	30 x 174 ml	M	644,80	644,80	0,00	0,00
	7001-332	* 1 x 174 ml		19,5387	19,5387		
	7001-332	** 1 x 174 ml		19,3017	19,3017		
A		MSUD EXPRESS 15 non aromatisé / niet gearomatiseerd (Vitafo International Limited)					
	3050-358	30 x 25 g	M	429,21	429,21	0,00	0,00
	7001-118	* pr. 1 x 25 g		13,5930	13,5930		
	7001-118	** pr. 1 x 25 g		13,3560	13,3560		
A		MSUD EXPRESS 20 non aromatisé / niet gearomatiseerd (Vitafo International Limited)					
	3140-761	30 x 34 g	M	572,28	572,28	0,00	0,00
	7001-423	* pr. 1 x 34 g		17,3390	17,3390		
	7001-423	** pr. 1 x 34 g		17,1020	17,1020		
A		MSUD Gel (Vitafo International Limited)					
	3006-723	30 x 24 g	M	299,57	299,57	0,00	0,00
	7000-953	* pr. 1 x 24 g		9,0667	9,0667		
	7000-953	** pr. 1 x 24 g		8,8297	8,8297		
A		MSUD Lophlex LQ 20 Juicy fruits des bois / bessen (Nutricia)					
	3050-366	30 x 125 ml	M	643,80	643,80	0,00	0,00
	7001-126	* pr. 1 x 125 ml		16,4947	16,4947		
	7001-126	** pr. 1 x 125 ml		16,2577	16,2577		
A		NoV.I.L. nourrisson / zuigeling (Lactalis Nutrition Santé)					
	3315-264	400 g	M	62,88	62,88	0,00	0,00
	7001-795	* 400 g		54,7500	54,7500		
	7001-795	** 400 g		47,6400	47,6400		
A		NoV.I.L. enfant / kinderen (Lactalis Nutrition Santé)					
	3315-272	15 x 34 g	M	149,94	149,94	0,00	0,00
	7001-803	* 34 g		9,7900	9,7900		
	7001-803	** 34 g		9,3160	9,3160		
A		NoV.I.L. 8+ (Lactalis Nutrition Santé)					
	3315-280	15 x 34 g	M	218,03	218,03	0,00	0,00
	7001-811	* 34 g		14,3287	14,3287		
	7001-811	** 34 g		13,8547	13,8547		

§120000. Preparaten voor de behandeling van organische acidurieën

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van organische acidurieën.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

§120000. Préparations destinées au traitement de l'acidurie organique

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement de l'acidurie organique.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoehtk. Base de rembours.	I	II
A	3154-580	MMA/PA Amino 5 (Vitaflo International Limited) 30 x 6 g	M	113,32	113,32	0,00	0,00
	7001-829	* 1 x 6 g		3,4170	3,4170		
	7001-829	** 1 x 6 g		3,1800	3,1800		
A	3050-374	MMA/PA Cooler 15 Rouge / Rood (Vitaflo International Limited) 30 x 130 ml	M	483,60	483,60	0,00	0,00
	7001-134	* pr. 1 x 130 ml		15,2890	15,2890		
	7001-134	** pr. 1 x 130 ml		15,0520	15,0520		
A	3050-382	MMA/PA EXPRESS 15 non aromatisé / niet gearomatiseerd (Vitaflo International Limited) 30 x 25 g	M	429,21	429,21	0,00	0,00
	7001-142	* pr. 1 x 25 g		13,5930	13,5930		
	7001-142	** pr. 1 x 25 g		13,3560	13,3560		
A	3006-764	MMA/PA Gel (Vitaflo International Limited) 30 x 24 g	M	299,57	299,57	0,00	0,00
	7000-961	* pr. 1 x 24 g		9,0667	9,0667		
	7000-961	** pr. 1 x 24 g		8,8297	8,8297		
A		OS 1 (Nutricia)					

	0678-391	500 g pulv.or.	M	111,20	111,20	0,00	0,00
	0733-261	* pr. 500 g pulv. or.		92,0600	92,0600		
	0733-261	** pr. 500 g pulv. or.		84,9500	84,9500		
A	0302-026	OS 2 (Nutricia) 500 g pulv.or.	M	139,00	139,00	0,00	0,00
	0733-279	* pr. 500 g pulv. or.		113,3000	113,3000		
	0733-279	** pr. 500 g pulv. or.		106,1900	106,1900		
A	2875-334	OS 2 Prima (Nutricia) 500 g	M	255,00	255,00	0,00	0,00
	7001-274	* 1 x 500 g		200,3000	200,3000		
	7001-274	** 1 x 500 g		193,1900	193,1900		

§130000. Preparaten voor de behandeling van tyrosinemie

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van tyrosinemie.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

§130000. Préparations destinées au traitement de la tyrosinémie

L'alimentation médicale suivante ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle a été prescrite pour le traitement de la tyrosinémie.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	1112-986	TYR 2 (Nutricia) 500 g pulv.or.	M	199,90	199,90	0,00	0,00
	0735-621	* pr. 500 g pulv. or.		159,8300	159,8300		
	0735-621	** pr. 500 g pulv. or.		152,7200	152,7200		
A	2875-284	TYR 2 Prima (Nutricia) 500 g	M	255,00	255,00	0,00	0,00
	7001-282	* 1 x 500 g		200,30	200,30		
	7001-282	** 1 x 500 g		193,19	193,19		

A	2800-548	TYR Anamix Infant (Nutricia) 400 g	M	62,88	62,88	0,00	0,00
	7000-862	* pr. 400 g		54,7500	54,7500		
	7000-862	** pr. 400 g		47,6400	47,6400		
A	3404-613	TYR Anamix Junior (Nutricia) 30 x 36 g	M	330,00	330,00	0,00	0,00
	7001-878	* 1 x 36 g		8,5703	8,5703		
	7001-878	** 1 x 36 g		8,3333	8,3333		
A	2729-994	TYR Anamix Junior LQ arôme orange / sinaasappelsmaak (Nutricia) 36 x 125 ml	M	396,00	396,00	0,00	0,00
	7000-797	* pr. 1 x 125 ml		8,5308	8,5308		
	7000-797	** pr. 1 x 125 ml		8,3333	8,3333		
A	3114-428	TYR Cooler 10 rood / rouge (Vitafo International Limited) 30 x 87 ml	M	322,40	322,40	0,00	0,00
	7001-340	* 1 x 87 ml		9,7593	9,7593		
	7001-340	** 1 x 87 ml		9,5223	9,5223		
A	2654-028	TYR Cooler 15 orange/oranje (Vitafo International Limited) 30 x 130 ml	M	483,60	483,60	0,00	0,00
	7000-631	* pr. 1 x 130 ml		15,2890	15,2890		
	7000-631	** pr. 1 x 130 ml		15,0520	15,0520		
A	3006-715	TYR Cooler 15 rouge/rood (Vitafo International Limited) 30 x 130 ml	M	483,60	483,60	0,00	0,00
	7000-979	* pr. 1 x 130 ml		15,2890	15,2890		
	7000-979	** pr. 1 x 130 ml		15,0520	15,0520		
A	3114-436	TYR Cooler 20 rood / rouge (Vitafo International Limited) 30 x 174 ml	M	644,80	644,80	0,00	0,00
	7001-357	* 1 x 174 ml		19,5387	19,5387		
	7001-357	** 1 x 174 ml		19,3017	19,3017		
A	3050-390	TYR EXPRESS 15 non aromatisé / niet gearomatiseerd (Vitafo International Limited) 30 x 25 g	M	429,21	429,21	0,00	0,00
	7001-159	* pr. 1 x 25 g		13,5930	13,5930		
	7001-159	** pr. 1 x 25 g		13,3560	13,3560		
A	3140-779	TYR EXPRESS 20 non aromatisé / niet gearomatiseerd (Vitafo International Limited) 30 x 34 g	M	572,28	572,28	0,00	0,00
	7001-431	* pr. 1 x 34 g		17,3390	17,3390		
	7001-431	** pr. 1 x 34 g		17,1020	17,1020		
A		TYR Gel					

	3006-731	(Vitaflo International Limited) 30 x 24 g	M	299,57	299,57	0,00	0,00
	7000-987	* pr. 1 x 24 g		9,0667	9,0667		
	7000-987	** pr. 1 x 24 g		8,8297	8,8297		
A	3050-408	TYR Lophlex LQ 20 Juicy Fruits des Bois / Bessen (Nutricia) 30 x 125 ml	M	643,80	643,80	0,00	0,00
	7001-167	* pr. 1 x 125 ml		16,4947	16,4947		
	7001-167	** pr. 1 x 125 ml		16,2577	16,2577		

§140000. Preparaten voor de behandeling van ureumcyclusstoornissen

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van ureumcyclusstoornissen.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

§140000. Préparations destinées au traitement des troubles du cycle de l'urée

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement des troubles du cycle de l'urée.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	3140-852	EAA Supplement (Vitaflo International Limited) 50 x 12,5 g	M	274,31	274,31	0,00	0,00
	7001-514	* 1 x 12,5 g		4,9802	4,9802		
	7001-514	** 1 x 12,5 g		4,8380	4,8380		
A	1113-059	UCD 1 Nutricia 450 g pulv.or.	M	132,04	132,04	0,00	0,00
	0735-712	* pr. 450 g pulv. or.		107,9800	107,9800		
	0735-712	** pr. 450 g pulv. or.		100,8700	100,8700		
A	1113-067	UCD 2 Nutricia 450 g pulv.or.	M	150,25	150,25	0,00	0,00
	0735-720	* pr. 450 g pulv. or.		121,9000	121,9000		

	0735-720	** pr. 450 g pulv. or.		114,7900	114,7900		
A		Milupa UCD 2 prima (Nutricia)					
	3960-168	500 g	M	166,82	166,82	0,00	0,00
	7002-249	* 500 g		133,4200	133,4200		
	7002-249	** 500 g		126,3100	126,3100		
A		UCD Amino 5 (Vitafo International Limited)					
	3154-606	30 x 6,6 g	M	113,32	113,32	0,00	0,00
	7001-837	* 1 x 6,6 g		3,4170	3,4170		
	7001-837	** 1 x 6,6 g		3,1800	3,1800		

§150000. Preparaten voor de behandeling van taaislijmziekte (cystic fibrose of mucoviscidose)

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie B indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van taaislijmziekte bij kinderen die behandeld worden in een erkend centrum inzake taaislijmziekte dat een overeenkomst heeft afgesloten met het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

De machtiging van de adviserend-arts is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

- 1° de diagnose wordt gesteld door een arts-specialist die werkzaam is in voornoemd centrum;
- 2° het centrum stelt het behandelingsprogramma op waarin de medicatie is opgenomen;
- 3° het eerste voorschrift wordt opgesteld door de arts-specialist die de diagnose heeft gesteld.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden worden verlengd op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

§150000. Préparations destinées au traitement de la mucoviscidose

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle a été prescrite pour le traitement de la mucoviscidose chez des enfants qui sont en traitement dans un centre de référence en matière de mucoviscidose qui a conclu une convention avec le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI.

L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée aux conditions suivantes:

- 1° le diagnostic est posé par un médecin spécialiste exerçant dans le centre susmentionné;
- 2° le centre établit le programme de traitement comprenant la médication ;
- 3° la première prescription est rédigée par le médecin spécialiste ayant établi le diagnostic.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B	2241-420	CYSTILAC Nutricia 900 g pulv.or.	M	40,00	40,00	6,00	10,00

7000-177	* pr. 900 g pulv. or.	37,2100	37,2100		
7000-177	** pr. 900 g pulv. or.	30,5600	30,5600		

§160100. Preparaten voor een ketogeen dieet in geval van stofwisselingsaandoening

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A als ze wordt voorgeschreven in één van de volgende stofwisselingsaandoeningen:

- pyruvaatdehydrogenasecomplexdeficiëntie indien de behandeling vroegtijdig wordt ingesteld;
- Glut-1 transporter deficiëntie (Ziekte van De Vivo).

Voor deze aandoeningen worden de rechthebbenden gediagnosticeerd en behandeld in een erkend centrum voor metabole ziekten dat een overeenkomst heeft gesloten met het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

§160200. Preparaten voor een ketogeen dieet in geval van epilepsie

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A als ze wordt voorgeschreven in geval van een medicatieresistente epilepsie.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die

§160100. Préparations pour un régime cétogène en cas d'affection métabolique

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite dans une des affections métaboliques suivantes:

- déficience en complexe pyruvate déshydrogénase pour autant que le traitement ait été instauré précocement ;
- déficience en Glut-1-transporter (Maladie de De Vivo)

Pour ces affections, les bénéficiaires sont diagnostiqués et traités dans un centre reconnu pour maladies métaboliques ayant signé une convention avec le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

§160200. Préparations pour un régime cétogène en cas d'épilepsie

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite dans le cas d'une épilepsie résistante aux médicaments.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de

bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

§160100 en §160200

§160100 et §160200

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
A	1789-478	BASIC-Ch (Nutricia) 300 g pulv.or.	M	37,45	37,45	0,00	0,00
	7000-045	* pr. 300 g pulv. or.		34,8300	34,8300		
	7000-045	** pr. 300 g pulv. or.		28,6100	28,6100		
A	3690-476	Betaquik (Vitaflo International Limited) 15 x 225 ml	M	112,44	112,44	0,00	0,00
	7002-124	* 1 x 225 ml		6,6573	6,6573		
	7002-124	** 1 x 225 ml		6,1833	6,1833		
A	3136-215	Betaquik (Vitaflo International Limited) 18 x 250 ml	M	149,91	149,91	0,00	0,00
	7001-704	* 1 x 250 ml		7,2850	7,2850		
	7001-704	** 1 x 250 ml		6,8900	6,8900		
A	3114-444	KetoCal 3:1 (Nutricia) 300 g	M	49,39	49,39	0,00	0,00
	7001-365	* 1 x 300 g		45,1900	45,1900		
	7001-365	** 1 x 300 g		38,0800	38,0800		
A	3140-795	KetoCal 4:1 neutraal / gout neutre (Nutricia) 300 g	M	49,39	49,39	0,00	0,00
	7001-449	* 1 x 300 g		45,1900	45,1900		
	7001-449	** 1 x 300 g		38,0800	38,0800		
A	3140-803	KetoCal 4:1 vanillesmaak / arôme vanille (Nutricia) 300 g	M	49,39	49,39	0,00	0,00
	7001-456	* 1 x 300 g		45,1900	45,1900		
	7001-456	** 1 x 300 g		38,0800	38,0800		
A	2660-108	KetoCal Neutraal (Nutricia) 300 g	M	49,39	49,39	0,00	0,00
	7000-805	* pr. 300 g		45,1900	45,1900		
	7000-805	** pr. 300 g		38,0800	38,0800		
A	2115-335	KetoCal Vanille (Nutricia) 300 g pulv.or.	M	49,39	49,39	0,00	0,00
	7000-144	* pr. 300 g pulv. or.		45,1900	45,1900		
	7000-144	** pr. 300 g pulv. or.		38,0800	38,0800		
A		KEYO (Vitaflo International Limited)					

	3664-216	4 x 100 g	M	29,88	29,88	0,00	0,00
	7002-173	* pr. 1 x 100 g		7,5225	7,5225		
	7001-173	** pr. 1 x 100 g		6,1800	6,1800		
A		KEYO (Vitafo International Limited)					
	3593-803	48 x 100 g	M	325,97	325,97	0,00	0,00
	7002-181	* pr. 1 x 100 g		5,7660	5,7660		
	7002-181	** pr. 1 x 100 g		5,6179	5,6179		
A		LIQUIGEN (Nutricia)					
	3030-079	4 x 250 ml	M	115,32	115,32	0,00	0,00
	7001-175	* pr. 1 x 250 ml		23,6175	23,6175		
	7001-175	** pr. 1 x 125 ml		21,8400	21,8400		

§170000. Preparaten voor de behandeling van kinderen met de ziekte van Crohn

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie B als ze wordt voorgeschreven voor kinderen van 0 tot en met 17 jaar die lijden aan de ziekte van Crohn.

De voeding moet gedurende een periode van minimum 6 weken (behalve bij vroegtijdig stopzetten van de behandeling) uitsluitend bestaan uit het betrokken voedingsmiddel en moet gevolgd worden door een periode van gedeeltelijke voeding van maximum 3 maanden.

Het voorschrift en de aanvraag tot vergoeding moeten opgesteld worden door een arts-specialist in de pediatrie.

Op basis van een omstandig verslag van de voornoemde arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding mag eens worden verlengd op basis van een nieuwe aanvraag van de voornoemde arts, met dien verstande dat het einde van de tweede toelatingsperiode de 18^{de} verjaardag van de patiënt niet mag overschrijden.

§170000. Préparations pour le traitement des enfants atteints de la maladie de Crohn

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle a été prescrite chez un enfant de 0 à 17 ans inclus atteint de la maladie de Crohn.

L'alimentation doit se faire de manière exclusive au moyen de l'aliment concerné pendant une période de minimum 6 semaines (excepté en cas d'arrêt précoce du traitement) et doit être suivie d'une période d'alimentation partielle de maximum 3 mois.

La prescription et la demande de remboursement doivent être rédigées par un médecin spécialiste en pédiatrie.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée une fois sur base d'une nouvelle demande du médecin visé ci-dessus, étant entendu que la fin de la seconde période d'autorisation ne peut pas dépasser le 18^{ème} anniversaire du patient.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemmoetk. Base de rembours.	I	II
B		MODULEN IBD Nestlé					
	1472-307	400 g pulv. or.	M	14,29	14,29	2,14	3,57
	7000-490	* pr. 400 g pulv. or.		11,9800	11,9800		
	7000-490	** pr. 400 g pulv. or.		9,8400	9,8400		

§180000. Preparaten voor de behandeling van de glycogeenstapelingsziekte type 1a, 1b of 3

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van de glycogeenstapelingsziekte type 1a, 1b of 3.

Een "loading test" dient uitgevoerd worden onder medisch toezicht.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

§180000. Préparations destinées au traitement de la glycogénose de type 1a, 1b ou 3

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement de la glycogénose de type 1a, 1b ou 3.

Un « loading test » doit être fait sous surveillance médicale.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemmoetk. Base de rembours.	I	II
A	2679-132	GLYCOSADE (Vitaflo International Limited) 30 x 60 g	M	145,27	145,27	0,00	0,00
	7000-615	* pr. 1 x 60 g		4,2757	4,2757		
	7000-615	** pr. 1 x 60 g		4,0387	4,0387		

§190000. Preparaten voor patiënten die lijden aan een nierziekte met hyperfosfatemie en/of hyperkaliëmie

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor een patiënt die lijdt aan een nierziekte met hyperfosfatemie en/of hyperkaliëmie die nood heeft aan melkvoeding of sondevoeding.

De patiënt moet behandeld worden in een referentiecentrum voor kindernefrologie dat een revalidatieovereenkomst heeft afgesloten met het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

De machtiging van de adviserend-arts is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

- 1° de diagnose wordt gesteld door een arts-specialist voor kindergeneeskunde, werkzaam in een referentiecentrum voor kindernefrologie;

§190000. Préparations destinées aux patients souffrant d'une maladie rénale avec hyperphosphatémie et/ou hyperkaliémie

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour un patient souffrant d'une maladie rénale accompagnée d'hyperphosphatémie et/ou d'hyperkaliémie qui a besoin d'une alimentation lactée ou d'une alimentation par sonde.

Le patient doit être en traitement dans un centre de référence en néphrologie pédiatrique qui a conclu une convention de rééducation fonctionnelle avec le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI.

L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée aux conditions suivantes:

- 1° le diagnostic est posé par un médecin spécialiste en pédiatrie, exerçant ses activités dans un centre de référence en néphrologie pédiatrique;

2° het centrum stelt het behandelingsprogramma op waarin de medicatie is opgenomen.

2° le centre établit le programme de traitement comprenant la médication.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van een arts-specialist voor kindergeneeskunde die werkzaam is in een referentiecentrum voor kindernefrologie. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée d'un médecin spécialiste en pédiatrie exerçant dans un centre de référence en néphrologie pédiatrique, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	2915-379	RENASTART (Vitafo International Limited) 400 g	M	45,75	45,75	0,00	0,00
	7001-522	* 1 x 400 g		41,0300	41,0300		
	7001-522	** 1 x 400 g		33,9200	33,9200		

§200000. Preparaten op basis van aminozuren voor de behandeling van ureumcyclusstoornissen

§200000. Préparations à base d'acides aminés pour le traitement des troubles du cycle de l'urée

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van de volgende ureumcyclusstoornissen:

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement des troubles du cycle de l'urée suivants :

- carbamoylfoosfaatsynthetasedeficiëntie (CPS) OMIM 237300
- N-acetylglutamaat synthetasedeficiëntie (NAGS) OMIM 237310
- ornithine transcarbamylasedeficiëntie (OTC) OMIM 311250

- déficit en carbamoyl-phosphate synthétase (CPS) OMIM 237300
- déficit en N-acétylglutamate synthétase (NAGS) OMIM 237310
- déficit en ornithine transcarbamylase (OTC) OMIM 311250

Het voorschrift en de aanvraag tot vergoeding moeten opgesteld worden door een arts verbonden aan een erkend centrum voor metabole ziekten dat een overeenkomst heeft gesloten met het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

La prescription et la demande de remboursement doivent être rédigées par un médecin attaché à un centre reconnu pour maladies métaboliques ayant signé une convention avec le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI.

Op basis van een omstandig verslag van de voornoemde arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin susmentionné démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le

beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoeftk. Base de rembours.	I	II
A	3012-325	Citrulline 200 (Vitafo International Limited) 30 x 4 g	M	84,19	84,19	0,00	0,00
	7001-530	* 1 x 4 g		2,5337	2,5337		
	7001-530	** 1 x 4 g		2,2967	2,2967		
A	3012-333	Citrulline 1000 (Vitafo International Limited) 30 x 4 g	M	84,19	84,19	0,00	0,00
	7001-548	* 1 x 4 g		2,5337	2,5337		
	7001-548	** 1 x 4 g		2,2967	2,2967		

§210000. Vetsupplementen voor de behandeling van adrenoleukodystrofie (ALD) of adrenomyeloneuropathie (AMN)

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor patiënten die lijden aan adrenoleukodystrofie (ALD) of aan adrenomyeloneuropathie (AMN).

Het voorschrift en de aanvraag tot vergoeding moeten opgesteld worden door een arts-specialist gebonden aan een erkend centrum voor metabole ziekten dat een overeenkomst heeft gesloten met het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

Op basis van een omstandig verslag van de voornoemde arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

§210000. Compléments lipidiques pour le traitement de de l'adrénoleucodystrophie (ALD) ou de l'adrénomyéloneuropathie (AMN)

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite chez un patient atteint d'adrénoleucodystrophie (ALD) ou d'adrénomyéloneuropathie (AMN).

La prescription et la demande de remboursement doivent être rédigées par un médecin spécialiste attaché à un centre reconnu pour maladies métaboliques ayant signé une convention avec le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin susmentionné démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	2256-519	GTE olie (Nutricia) 1.000 ml	M	1.069,68	1.069,68	0,00	0,00
	7000-185	* 1 x 1.000 ml		817,4800	817,4800		
	7000-185	** 1 x 1.000 ml		810,3700	810,3700		
A	2402-659	GTO olie (Nutricia) 500 ml	M	24,50	24,50	0,00	0,00
	7001-621	* 1 x 500 ml		22,6000	22,6000		
	7001-621	** 1 x 500 ml		18,5600	18,5600		

§220100. Preparaten met een hoog gehalte aan middellange keten triglyceriden (MCT) gebruikt bij de behandeling van stofwisselingsaandoeningen

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A als ze wordt voorgeschreven in één van de volgende indicaties:

- Lange keten vetzuuroxidatiestoornissen;
- Hyperlipoproteïnemie type 1 (OMIM 118830, 207750, 238600);
- Carnitine palmitoyl transferase IA (OMIM 255120) of II deficiëntie (OMIM 255110, 600649, 608836)
- Spierglycogenose.

Voor deze aandoeningen worden de rechthebbenden gediagnosticeerd en behandeld in een erkend centrum voor metabole ziekten dat een overeenkomst heeft gesloten met het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de

§220100. Préparations à haute teneur en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) utilisées dans le traitement d'affections métaboliques

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite dans une des indications suivantes :

- Trouble du métabolisme des acides gras à longue chaîne ;
- Hyperlipoprotéinémie de type 1 (OMIM 118830, 207750, 238600);
- Carence en carnitine palmitoyl transferase IA (OMIM 255120) ou II (OMIM 255110, 600649, 608836)

Glycogénose musculaire.

Pour ces affections, les bénéficiaires sont diagnostiqués et traités dans un centre reconnu pour maladies métaboliques ayant signé une convention avec le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à

betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond en hij verbindt zich er toe de behandeling niet verder te zetten als deze niet meer noodzakelijk is.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

disposition du médecin-conseil, et qui s'engage à ne pas poursuivre le traitement si cela ne s'avère plus nécessaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoeftk. Base de rembours.	I	II
A	2910-362	Lipistart (Vitaflo International Limited) 400 g	M	28,21	28,21	0,00	0,00
	7001-712	* 1 x 400 g		28,1300	28,1300		
	7001-712	** 1 x 400 g		23,1100	23,1100		
A	2910-370	MCT Procal (Vitaflo International Limited) 30 x 16 g	M	45,29	45,29	0,00	0,00
	7001-720	* 1 x 16 g		1,3537	1,3537		
	7001-720	** 1 x 16 g		1,1167	1,1167		

§220200. Preparaten met een hoog gehalte aan middellange keten triglyceriden (MCT) bestemd voor kinderen jonger dan 4 jaar

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A als ze wordt voorgeschreven in één van de volgende indicaties :

- Chronische leveraandoeningen met cholestase
- Prelevertransplant

Voor deze aandoeningen wordt de vergoeding van **Lipistart** toegekend voor zover de rechthebbende jonger is dan 4 jaar.

Het voorschrift en de aanvraag tot vergoeding, vergezeld van een omstandig verslag, moeten opgesteld worden door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een levertransplantatiecentrum.

Met het oog hierop reikt de adviserend-ats aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de voornoemde arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

§220200. Préparations à haute teneur en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) à destination des enfants de moins de 4 ans

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite dans une des indications suivantes :

- Affection hépatique chronique avec cholestase
- En préalable à une transplantation hépatique

Pour ces affections, le remboursement du **Lipistart** est accordé pour autant que le bénéficiaire soit âgé de moins de 4 ans.

La prescription et la demande de remboursement, accompagnée d'un rapport circonstancié, doivent être rédigées par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre de transplantation hépatique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin susmentionné, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
A		Lipistart (Vitaflo International Limited)	M				
	2910-362	400 g		28,21	28,21	0,00	0,00
	7001-712	* 1 x 400 g		28,1300	28,1300		
	7001-712	** 1 x 400 g		23,1100	23,1100		

§220300. Preparaten met een hoog gehalte aan middellange keten triglyceriden (MCT) bestemd voor kinderen vanaf 3 jaar

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A als ze wordt voorgeschreven in één van de volgende indicaties:

- Chronische leveraandoeningen met cholestase
- Prelevertransplant

Voor deze aandoeningen wordt de vergoeding van **MCT Procal** toegekend voor zover de rechthebbende minstens 3 jaar is en jonger is dan 18 jaar.

Het voorschrift en de aanvraag tot vergoeding, vergezeld van een omstandig verslag moeten opgesteld worden door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een levertransplantatiecentrum.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de voornoemde arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

§220300. Préparations à haute teneur en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) à destination des enfants à partir de 3 ans

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite dans une des indications suivantes :

- Affection hépatique chronique avec cholestase
- En préalable à une transplantation hépatique

Pour ces affections, le remboursement du **MCT Procal** est accordé pour autant que le bénéficiaire soit âgé d'au moins 3 ans et de moins de 18 ans.

La prescription et la demande de remboursement, accompagnée d'un rapport circonstancié, doivent être rédigées par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre de transplantation hépatique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin susmentionné, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
A		MCT Procal (Vitaflo International Limited)	M				
	2910-370	30 x 16 g		45,29	45,29		
	7001-720	* 1 x 16 g		1,3537	1,3537		
	7001-720	** 1 x 16 g		1,1167	1,1167		

§220400. Preparaten met een hoog gehalte aan middellange keten triglyceriden (MCT) gebruikt bij de behandeling van lymphangiëctasie, chylothorax en chyleuse ascites

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A als ze wordt voorgeschreven in één van de volgende indicaties:

- Intestinale lymphangiëctasie (primaire, of in het kader van aangeboren aandoeningen van de lymfwegen zoals Milroy's disease)
- Chylothorax
- Chyleuse ascites (na abdominale chirurgie)

Het voorschrift en de aanvraag tot vergoeding, vergezeld van een omstandig verslag, moeten opgesteld worden door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling van de voornoemde aandoening.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden op gemotiveerd verzoek van de voornoemde arts-specialist. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

§220400. Préparations à haute teneur en triglycérides à chaîne moyenne (TCM) utilisées dans le traitement de lymphangiectasie, chylothorax et ascite chyleuse

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite dans une des indications suivantes :

- Lymphangiectasie intestinale (primaire, ou dans le cadre d'affections congénitales des vaisseaux lymphatiques telles que la maladie de Milroy)
- Chylothorax
- Ascite chyleuse (après une chirurgie abdominale)

La prescription et la demande de remboursement, accompagnée d'un rapport circonstancié, doivent être rédigées par le médecin spécialiste responsable du traitement de l'affection susmentionnée.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste susmentionné, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoeftk. Base de rembours.	I	II
A	2910-362	Lipistart (Vitaflo International Limited) 400 g	M	28,21	28,21	0,00	0,00
	7001-712	* 1 x 400 g		28,1300	28,1300		
	7001-712	** 1 x 400 g		23,1100	23,1100		
A	2910-370	MCT Procal (Vitaflo International Limited) 30 x 16 g	M	45,29	45,29		
	7001-720	* 1 x 16 g		1,3537	1,3537		
	7001-720	** 1 x 16 g		1,1167	1,1167		

§230000. Preparaten bestemd voor de behandeling van cholestatische zuigelingen en jonge kinderen

De volgende medische voeding wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt voorgeschreven voor zuigelingen of kinderen van 0 tot en met 3 jaar die lijden aan chronische cholestase geassocieerd met één van de volgende indicaties:

§230000. Préparations destinées au traitement des nourrissons et jeunes enfants cholestatiques

L'alimentation médicale suivante ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle a été prescrite pour des nourrissons ou des enfants âgés de 0 à 3 ans atteints de cholestase chronique associée à une des indications suivantes :

- afvloeihinder van de gal
- biliaire atresie
- biliaire strictuur
- scleroserende cholangitis
- autoimmuune cholangiopathie
- 'paucity' van galwegen
- chronische rejectie van een transplantlever
- vanishing bile duct syndrome
- galzuursynthesestoornis
- familiale intrahepatische cholestase
- cystische fibrose - taaislijmziekte
- alpha-1-antitrypsine deficiëntie
- idiopathische neonatale hepatitis

- obstacle sur les voies biliaires
- atrésie des voies biliaires
- stricture des voies biliaires
- cholangite sclérosante
- cholangiopathie immuine
- paucité ductulaire syndromique ou non
- rejet chronique de greffe hépatique
- vanishing bile duct syndrome
- déficit de synthèse des sels biliaires
- cholestase familiale intrahépatique
- mucoviscidose
- déficience en alpha-1-antitrypsine
- hépatite néonatale idiopathique

De chronische cholestase wordt bevestigd door de stijging gedurende meer dan 1 maand van de geconjugeerde bilirubine en/of van galzouten tegenover de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

Het voorschrift en de aanvraag tot vergoeding, vergezeld van een omstandig verslag, moeten opgesteld worden door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een levertransplantatiecentrum.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de voornoemde arts.

La cholestase chronique est définie par une élévation durant plus de 1 mois de la bilirubine conjuguée et/ou des sels biliaires totaux par rapport aux valeurs normales du laboratoire utilisé.

La prescription et la demande de remboursement, accompagnée d'un rapport circonstancié, doivent être rédigées par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre de transplantation hépatique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin susmentionné.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
A	1180-116	HEPARON Junior (Nutricia) 400 g	M	19,02	19,02	0,00	0,00
	7001-944	* 400 g		17,5400	17,5400		
	7001-944	** 400 g		14,4100	14,4100		

§ 240000. Preparaten op basis van valine

De volgende medische voeding wordt slechts vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van één van de volgende aandoeningen:

methilmaloacidemie, propionacidemie, isovalerische acidurie, histidinemie, homocystinurie, hyperammoniëmie, hyperlysinemie, hypermethioninemie, leucinose, fenylketonurie en tyrosinemie.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor onbeperkte duur op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C21) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

§ 240000. Préparations à base de valine

L'alimentation médicale suivante ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes :

acidémie méthylmalonique, acidémie propionique, acidurie isovalérique, histidinémie, homocystinurie, hyperammoniémie, hyperlysinémie, hyperméthioninémie, leucinose, phénylcétonurie et tyrosinémie.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une durée illimitée à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C21) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est illimitée.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	3012-440	VALINE 50 (Vitaflo International Ltd) 30 x 4 g	M	84,19	84,19	0,00	0,00
	7001-951	* 4 g		2,5337	2,5337		
	7001-951	** 4 g		2,2967	2,2967		
	3012-457	VALINE 1000 (Vitaflo International Ltd) 30 x 4 g	M	84,19	84,19	0,00	0,00
	7001-969	* 4 g		2,5337	2,5337		
	7001-969	** 4 g		2,2967	2,2967		

§ 250000. Preparaten op basis van vitaminen, mineralen en oligo-elementen voor de behandeling van taaislijmziekte (cystic fibrose of mucoviscidose).

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van taaislijmziekte bij patiënten die behandeld worden in een erkend centrum inzake taaislijmziekte dat een overeenkomst heeft afgesloten met het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

§ 250000. Préparations à base de vitamines, minéraux et oligo-éléments destinées au traitement de la mucoviscidose.

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite pour le traitement de la mucoviscidose chez des patients qui sont en traitement dans un centre de référence en matière de mucoviscidose qui a conclu une convention avec le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI.

De machtiging van de adviserend-arts is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

1° de diagnose wordt gesteld door een arts-specialist die werkzaam is in voornoemd centrum;

2° het centrum stelt het behandelingsprogramma op waarin de medicatie is opgenomen;

3° het eerste voorschrift wordt opgesteld door de arts-specialist die de diagnose heeft gesteld.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts waarin aangetoond wordt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden worden verlengd op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

De gelijktijdige vergoeding van de medische voeding met een magistrale bereiding ingeschreven in paragraaf 19 van hoofdstuk IV van deel I, titel 3 van de lijst gevoegd bij dit besluit is nooit toegelaten.

L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée aux conditions suivantes:

1° le diagnostic est posé par un médecin spécialiste exerçant dans le centre susmentionné;

2° le centre établit le programme de traitement comprenant la médication ;

3° la première prescription est rédigée par le médecin spécialiste ayant établi le diagnostic.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin conseil.

Le remboursement simultané de l'alimentation médicale avec une préparation magistrale inscrite au paragraphe 19 du chapitre IV de la partie I, titre 3 de la liste annexée au présent arrêté, n'est jamais autorisé.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoeftk. Base de rembours.	I	II
A	3767-456	DEKAs Essential capsules (Alveolus Biomedical BV) 60 capsules	M	52,30	52,30	0,00	0,00
	7002-157	* 1 capsule		0,8332	0,8332		
	7002-157	** 1 capsule		0,7147	0,7147		
A	3767-431	DEKAs Plus capsules molles / zachte capsules (Alveolus Biomedical BV) (06/2019) 60 capsules	M	52,30	52,30	0,00	0,00
	7002-132	* 1 capsule		0,8332	0,8332		
	7002-132	** 1 capsule		0,7147	0,7147		
A	3770-351	DEKAs Plus comprimés à croquer / kauwtabletten (Alveolus Biomedical BV) 60 comprimés à croquer / kauwtabletten	M	52,30	52,30	0,00	0,00;
	7002-165	* 1 comprimé à croquer / kauwtablet		0,8332	0,8332		
	7002-165	** 1 comprimé à croquer / kauwtablet		0,7147	0,7147		
A		DEKAs Plus liquide / vloeibaar					

		(Alveolus Biomedical BV)					
	3767-449	60 ml	M	52,30	52,30	0,00	0,00
	7002-140	* 1 x 60 ml		49,9900	49,9900		
	7002-140	** 1 x 60 ml		42,8800	42,8800		

§260000. Preparaten op basis van vitaminen, mineralen en oligo-elementen gebruikt bij de behandeling van chronische cholestase.

De volgende medische voeding wordt vergoed in categorie A als ze wordt voorgeschreven bij een patiënt jonger dan 18 jaar lijdend aan chronische cholestase met gedocumenteerde deficiëntie in lipofiele vitaminen.

Het voorschrift en de aanvraag tot vergoeding, vergezeld van een omstandig verslag, moeten opgesteld worden door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een levertransplantatiecentrum.

Met het oog hierop reikt de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder C11) van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de voornoemde arts. Hij houdt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend-arts die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond.

§260000. Préparations à base de vitamines, minéraux et oligo-éléments utilisées dans le traitement de la cholestase chronique.

L'alimentation médicale suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été prescrite chez un patient âgé de moins de 18 ans atteint de cholestase chronique avec déficience documentée en vitamines liposolubles.

La prescription et la demande de remboursement, accompagnée d'un rapport circonstancié, doivent être rédigées par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre de transplantation hépatique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous C11) de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin susmentionné, qui tient les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée à disposition du médecin-conseil.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A	3932-738	DEKAs Aqua-E vloeibaar / liquide (Alveolus Biomedical BV) 60 ml	M	54,39	54,39	0,00	0,00
	7002-199	* 1 x 60 ml		51,8700	51,8700		
	7002-199	** 1 x 60 ml		44,7600	44,7600		
A	3932-746	DEKAs Essential vloeibaar / liquide (Alveolus Biomedical BV) 60 ml	M	60,04	60,04	0,00	0,00
	7002-207	* 1 x 60 ml		57,1600	57,1600		
	7002-207	** 1 x 60 ml		50,0500	50,0500		

TITEL 3. Producten voor magistrale bereidingen
TITRE 3. Produits pour préparations magistrales

HOOFDSTUK I WERKZAME BESTANDDELEN	CHAPITRE I PRINCIPES ACTIFS
HOOFDSTUK II FYTOTHERAPEUTISCHE PRODUCTEN	CHAPITRE II PRODUITS PHYTOTHERAPEUTIQUES
HOOFDSTUK III GEPREFABRICEERDE GENEESMIDDELEN	CHAPITRE III MÉDICAMENTS PRÉFABRIQUÉS
HOOFDSTUK IV VERGOEDINGSVOORWAARDEN VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN DIE ENKEL VERGOEDBAAR ZIJN NA MAGTIGING DOOR DE ADVISEREND-ARTS	CHAPITRE IV CONDITIONS DE REMBOURSEMENT DES PREPARATIONS MAGISTRALES REMBOURSABLES APRES ATTESTATION DU MEDECIN CONSEIL
HOOFDSTUK V HULPSTOFFEN	CHAPITRE V EXCIPIENTS
HOOFDSTUK VI PASSIEVE VERBANDMIDDELEN	CHAPITRE VI PANSEMENTS PASSIFS

De magistrale bereidingen die in aanmerking komen voor een verzekeringstegemoetkoming, zijn enkel deze welke worden uitgevoerd door wettelijk gemachtigde zorgverleners en bestemd zijn voor rechthebbenden die niet in een ziekenhuis zijn opgenomen.	Pour donner lieu à l'intervention de l'assurance, les préparations magistrales doivent être exécutées par des prestataires de soins légalement habilités à cet effet et doivent être destinées à des bénéficiaires non hospitalisés.
--	--

Hoofdstuk I: werkzame bestanddelen

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Acetazolamide	1	0,3311
+	Acetylsalicylzuur	1	0,0368
	Allopurinol	1	0,9630
	Aluin	1	0,0479
	Aluminiumchloride hexahydraat	1	0,0834
	Amylocaïnehydrochloride	1	2,7857
	Apomorfinehydrochloride	1	82,2221
	Baclofen	1	10,3154
	Benzocaïne	1	0,6767
	Benzylbenzoaat	1	0,1095
	Betamethasondipropionaat	1	27,8674
	Betamethasonvaleraat	1	19,0524
	Calciumacetaat	1	0,0710
	Calciumcarbonaat	1	0,0130
	Calciumcarbonaat licht	1	0,0263
	Calciumcarbonaat zeer zwaar	1	0,0115
	Calciumcitraat	1	0,0701
	Chloorpromazinehydrochloride	1	0,7193
	Chloroquinefosfaat	1	0,4902
	Clindamycinefosfaat (3,56 g x 2) ** [Enkel voor inwendig gebruik]	1	7,8350
	Clindamycinehydrochloride (3,26 g x 2) ** [Enkel voor inwendig gebruik]	1	2,4801
	Clioquinol	1	0,8661
	Clobetazolpropionaat	1	29,9662
	Clobetazonbutyraat	1	110,5616
+	Coffeïne watervrij	1	0,0810
	Crotamiton	1	0,2833
	Dexamethason	1	12,5928
	Dexamethasonacetaat	1	36,6307
	Dexamethasonnatriumfosfaat	1	49,7225
	Difenhydraminehydrochloride	1	0,2912
	Diflucortolonvaleraat	1	88,4411
	Dimenhydrinaat	1	1,2618
	Diprophylline	1	0,1603
	Disulfiram	1	0,8815
	Dithranol	1	13,2294
	Doxycyclinehydraat (1,15 g x 2) **	1	0,7987
	Econazoolnitraat [Oplossingen voor uitwendig gebruik: enkel als zij geen tensioactieve stoffen bevatten]	1	1,7070
	Ergotaminetartraat	1	22,9702
	Erythromycine (5 g x 2) **	1	0,5037
	Fenoxymethylpenicillinekalium	1	8,1410
A	Fenytolïne	1	0,5153
	Fludrocortisonacetaat	1	96,5837
	Flufenaminezuur [Enkel terugbetaalbaar voor bereidingen die conform de formule en protocollen uit het therapeutisch magistraal formularium zijn bereid en enkel voor uitwendig gebruik - Max. 100 g per voorschrift]	1	0,4174
	Foliumzuur	1	1,4575
	Furosemide [Enkel voor een dosering lager dan 40 mg per inname of voor een dosering hoger of gelijk aan 250 mg per inname]	1	0,8104
	Glucose monohydraat (250 g)	1	0,0155
	Glucose watervrij (250 g)	1	0,0243
	Haloperidol	1	29,3128
	Hydralazinehydrochloride	1	4,6921
	Hydrocortison	1	3,4980
	Hydrocortisonacetaat	1	3,3348
	Ichtammol	1	0,2717
	Indometacine [Enkel als collyres en als zetpillen (zetpillen: in elke dosis als het wordt verwerkt in een associatie met andere vergoedbare producten of, indien afzonderlijk voorgeschreven, in een andere dosering dan deze van zetpillen onder de vorm van "farmaceutische specialiteiten")]	1	0,6106
A	Isoniazide	1	0,4280

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Kaliumchloride	1	0,0805
	Kaliumiodide	1	0,1512
	Kaliumpermanganaat	1	0,1518
	Kininehydrochloride	1	1,5711
	Kininesulfaat	1	0,3249
	Kool geactiveerd	1	0,1541
	Kopersulfaat pentahydraat	1	0,0747
	Levomenthol [Enkel in dermatologische bereidingen onder vaste vorm]	1	0,1664
	Lidocaïne	1	0,7459
	Lidocaïnehydrochloride	1	0,6427
	Lithiumcarbonaat	1	0,3022
	Medroxyprogesteronacetaat	1	37,9692
A	Metforminehydrochloride [Enkel als deze stof het enig werkzaam bestanddeel is]	1	0,0941
	Methadonhydrochloride	1	3,6146
	Methylprednisolon	1	22,9717
	Metronidazool	1	0,6879
	Miconazoolnitraat [Niet terugbetaalbaar in de vorm van crème, gel, zalf of pasta als de bereiding zinkoxide bevat]	1	1,3526
	Minocyclinehydrochloride dihydraat (1,16 g x 2) **	1	6,1565
	Morfinehydrochloride	1	5,9536
+	Natriumchloride	1	0,0130
	Natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat [Enkel voor inwendig gebruik]	1	0,1625
A	Natriumfenytoïne	1	0,4953
	Natriumfluoride	1	0,7765
	Natriumwaterstofcarbonaat	1	0,0127
	Natriummonowaterstoffsfaatdihydraat	1	0,1476
	Neomycinesulfaat	1	0,9189
	Nystatine (niet steriel)	1	1,7607
+	Paracetamol [Enkel in zepillen]	1	0,0666
+	Paracetamol kristallen	1	0,0337
	Penicillamine	1	2,4123
	Pilocarpinehydrochloride [Enkel in oogdruppels en voor nasaal gebruik]	1	17,2118
	Prednisolon	1	4,4883
	Prednisolonacetaat	1	35,6796
	Prednisolonnatriumfosfaat	1	19,0058
	Prednison [Enkel voor inwendig gebruik]	1	6,3940
	Probenecid	1	1,1373
	Procaïnehydrochloride	1	0,7057
	Propanthelinebromide	1	6,5513
	Ranitidinehydrochloride [Enkel in vloeibare vorm - max. 200 mL per voorschrift]	1	1,7607
	Resorcinol	1	0,1167
	Riboflavine [A rato van maximum 1 mg per gelule voor de bereiding van de flavogelules NF VI]	1	0,3738
	Salicylzuur (poeder)	1	0,0452
	Scopolaminebutylbromide (150 mg x 6) **	1	7,8239
	Spironolacton	1	2,5955
	Sulpiride	1	0,3444
	Tosylchloramidenatrium (= Chlooramine)	1	0,0685
	Triamcinolon	1	12,9426
	Triamcinolonacetonide	1	15,6244
	Trichloorazijnzuur	1	0,5294
	Trimethoprim	1	0,9853
	Ureum	1	0,0364
	Zilver, colloïdaal, voor uitwendig gebruik	1	4,1008
	Zilvernitraat	1	4,5461
	Zinkoxide	1	0,0107
	Zinksulfaat heptahydraat	1	0,0642

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

Hoofdstuk II: fytotherapeutische producten

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Arnica-tinctuur	1	0,1330
	Belladonnablād, gestandaardiseerd droog extract	1	0,9409
	Belladonnablād, gestandaardiseerde tinctuur	1	0,1051
	Hamamelis, tinctuur	1	0,1198
	Meidoornblad- en bloem, droog extract	1	0,5690
	Meidoorn, tinctuur	1	0,1287
	Passiebloemkruid, droog extract	1	0,4393
	Passiebloemkruid, tinctuur	1	0,1423
	Valeriaan, hydroalcoholisch droog extract	1	0,4725
	Valeriaan, tinctuur	1	0,1068
	Zwarte ballotekruid, gestandaardiseerde tinctuur	1	0,1174

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram

Hoofdstuk III: geprefabriceerde geneesmiddelen

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Burowoplossing (= aluminium acetotartraatoplossing)	1	0,0266
	Oplossingen: alcoholische jodiumoplossing (50 g)	1	0,0302
	Pasta: Lassar	1	0,0228
	Pasta: zinkoxide	1	0,0222
	Saponinecoaltar	1	0,1737
	Water (600 g): Dalibour	1	0,0226
	Zalven: zinkoxide	1	0,0248
	Ampullen enkelvoudige:		
G	Adrenalinetartraat 1 mg (X) [a] Indien de voorgeschreven oplossing een hoeveelheid adrenaline bevat kleiner dan of gelijk aan 10 mg, dient het minimum aantal ampullen getarifeerd dat nodig is om het voorschrift uit te voeren. Indien de hoeveelheid groter is dan 10 mg: zie adrenalinetartraat (hoofdstuk I). b) De dosering van de ampullen is uitgedrukt in adrenaline basis]	STUK	1,0494
G	Apomorfinehydrochloride 5 mg (X)	STUK	2,7944
G	Apomorfinehydrochloride 10 mg (X)	STUK	4,4400
G	Atropinesulfaat 0,25 mg (X)	STUK	0,4163
G	Atropinesulfaat 0,50 mg (X)	STUK	0,4308
G	Atropinesulfaat 1 mg (X)	STUK	0,5120
G	Calciumchloride 10 ml/1 g (X)	STUK	1,1278
G	Calciumgluconaat 10 ml/1 g (X)	STUK	1,4385
G	Diprofylline 3 ml/300 mg (X)	STUK	0,4710
G	Glucose in gedistilleerd water 5 ml 5 à 10% (X)	STUK	0,3347
G	Glucose in gedistilleerd water 10 ml 5 à 10% (X)	STUK	1,1575
G	Glucose in gedistilleerd water 20 ml 5 à 10% (X)	STUK	0,4586
G	Glucose hypertonische oplossing 10 ml 20 à 30% (X)	STUK	1,1959
G	Glucose hypertonische oplossing 20 ml 20 à 30% (X)	STUK	1,5359
G	Glucose hypertonische oplossing 10 ml 50% (X)	STUK	1,2020
G	Glucose hypertonische oplossing 20 ml 50% (X)	STUK	1,6250
G	Histaminehydrochloride 1 mg (X)	STUK	0,3842
G	Kaliumchloride 10 ml/1 g (X)	STUK	1,0670
G	Magnesiumsulfaat 10 ml/1 g (X)	STUK	0,8615
G	Magnesiumsulfaat 10 ml/3 g (X)	STUK	1,9277
G	Magnesiumthiosulfaat 10 ml/ 1 g (X)	STUK	0,9916
G	Methyleenblauw 10 mg (X)	STUK	1,4514
G	Morfinehydrochloride 10 mg (X)	STUK	0,6600
G	Morfinehydrochloride 20 mg (X)	STUK	0,9471
G	Morfinehydrochloride 30 mg (X)	STUK	1,1664
G	Natriumchloride (amp.) 10 ml 20% (X)	STUK	1,1632
G	Natriumchloride (amp. of vial) 1 ml 0,9 à 10% (X)	STUK	0,2603
G	Natriumchloride (amp. of vial) 2 ml 0,9 à 10% (X)	STUK	0,5075
G	Natriumchloride (amp. of vial) 5 ml 0,9 à 10% (X)	STUK	0,6826
G	Natriumchloride (amp. of vial) 10 ml 0,9 à 10% (X)	STUK	0,4812
G	Natriumchloride (amp. of vial) 20 ml 0,9 à 10% (X)	STUK	0,6525
G	Natriumchloride (amp. of vial) 50 ml 0,9 à 10% (II)	STUK	1,9886

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingbasis
G	Natriumchloride (amp. of vial) 100 ml 0,9 à 10% (II)	STUK	2,5561
G	Natriumcitraat 50 mg (X)	STUK	0,8924
G	Oestradiolmonobenzoaat 5 mg (III)	STUK	0,6941
G	Oestradiolmonobenzoaat 2 ml/10 mg (III)	STUK	0,4338
G	Papaverinehydrochloride 40 mg (X)	STUK	0,2603
G	Papaverinehydrochloride 3 ml/100 mg (X)	STUK	1,6487
G	Pethidinehydrochloride 2 ml/100 mg (X)	STUK	1,0210
G	Procaïnehydrochloride 1 ml/20 mg (X)	STUK	0,8840
G	Procaïnehydrochloride 2 ml/20 mg (X)	STUK	0,9136
G	Procaïnehydrochloride 2 ml/40 mg (X)	STUK	1,0280
G	Procaïnehydrochloride 5 ml/50 mg (X)	STUK	0,9238
G	Procaïnehydrochloride 2 ml/100 mg (X)	STUK	0,4338
G	Procaïnehydrochloride 5 ml/100 mg (X)	STUK	0,9631
G	Procaïnehydrochloride 10 ml/100 mg (X)	STUK	0,8766
G	Procaïnehydrochloride 10 ml/200 mg (X)	STUK	0,5702
G	Progesteron 2 ml/25 mg (III)	STUK	1,0659
G	Progesteron 3 ml/50 mg (III)	STUK	1,1899
G	Scopolaminehydrobromide 0,25 mg (X)	STUK	0,9631
G	Testosteronpropionaat 25 mg (III)	STUK	0,3842
G	Testosteronpropionaat 50 mg (III)	STUK	0,4090
G	Testosteronpropionaat 2 ml/100 mg (III)	STUK	1,1403
G	Water voor inspuiting 2 ml (X)	STUK	0,4778
G	Water voor inspuiting 5 ml (X)	STUK	0,5635
G	Water voor inspuiting 10 ml (X)	STUK	0,4366
G	Water voor inspuiting 20 ml (X)	STUK	0,5410
	Ampullen samengestelde:		
G	Morfinehydrochloride + Atropinesulfaat 10 mg + 0,25 mg (X)	STUK	1,1310
G	Morfinehydrochloride + Atropinesulfaat 20 mg + 0,25 mg (X)	STUK	0,5454

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

(**) De gegevens tussen haakjes bestaan uit de maximumhoeveelheid die per module of per recept mag terugbetaald worden en een vermenigvuldigingsfactor. Die factor is gelijk aan of groter dan 1 en beperkt het aantal modules dat per recept terugbetaalbaar is, in afwijking met de beperkingen die hierna bedoeld zijn. Het rekenkundig product van de voornoemde gegevens geeft de maximumhoeveelheid aan die vergoedbaar is per recept

Hoofdstuk IV: vergoedingsvoorwaarden voor de magistrale bereidingen die enkel vergoedbaar zijn na machtiging door de adviserend-arts

§ 1.

De volgende grondstoffen worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van epilepsie.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Amfetaminesulfaat	1	7,2148
A	Chloralhydraat [Enkel in rectale vorm]	1	0,5334
A	Dexamfetaminesulfaat	1	8,4105
A	Fenobarbital	1	0,1715
A	Natriumfenobarbital	1	1,0742

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 3.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van:

- het myopatisch type van carnitine-deficiëntie, gekenmerkt door chronische progressieve en schommelende diffuse proximale spierzwakte bij volwassenen;
- systemische carnitine-deficiëntie, aanwezig vanaf de kinderleeftijd met progressieve spierzwakte, gekoppeld aan lever- en nierfunctiestoornissen.

De behandelende arts specialist in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde ofwel in de neurologie en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

Eens de diagnose is gesteld, worden de recepten die door de behandelende huisarts worden voorgeschreven, eveneens vergoed.

De behandelende arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Levocarnitine	1	1,0604

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 4.

De volgende grondstoffen worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van één of meerdere chronische pijnen.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Acetylsalicylzuur	1	0,0368
	Codeïne	1	4,4376
	Codeïnefosfaat hemihydraat	1	3,3301
	Coffeïne watervrij	1	0,0810
	Paracetamol [Enkel in zepillen]	1	0,0666
	Paracetamol kristallen	1	0,0337

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 5.

De volgende grondstoffen worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van cystinose.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Cysteaminenatriumfosfaat tetrahydraat	1	11,3462
	Indometacine	1	0,6106

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 9.

A. De volgende aminozuren worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van erfelijke metabolische ziekten die kunnen leiden tot een handicap welke met die bereidingen kunnen worden voorkomen of behandeld.

Aan het mengsel van aminozuren mogen vitaminen en/of mineralen worden toegevoegd.

De in het eerste lid bedoelde erfelijke metabolische ziekten zijn: methylmaloacidemie, propionacidemie, isovalerische acidurie, histidinemie, homocystinurie, hyperammoniemie, hyperlysinemie, hypermethioninemie, leucineose, fenyketonurie en thyrosinemie.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Aminozuren:		
	Arginine	1	0,2702
	Asparaginezuur	1	0,6841
	Cystine	1	0,1753
	DL-Methionine	1	0,1353
	Fenylalanine	1	0,7373
	Glutamine	1	0,6826
	Isoleucine	1	1,0888
	Leucine	1	0,2441
	Levocarnitine	1	1,0604
	Lysinehydrochloride	1	0,3684
	Methionine	1	0,5594
	Ornithinehydrochloride	1	0,7423
	Threonine	1	0,5822
	Tryptofaan	1	1,0057
	Tyrosine	1	0,5140
A	Vitaminen en/of mineralen vermengd met bovengenoemde aminozuren:		
	Alfatocoferolacetaat (concentraat), poedervorm	1	0,4400
	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	1	1,0854
	Ascorbinezuur (= Vitamine C)	1	0,0795

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Calciumpantothenaat (= Vitamine B5)	1	0,1923
	Cyanocobalamine (= Vitamine B12)	1	49,9081
	Magnesiumsulfaat heptahydraat	1	0,0286
	Nicotinamide (= Vitamine PP)	1	0,0720
	Pyridoxinehydrochloride (= Vitamine B6)	1	0,1598
	Riboflavine (= Vitamine B2)	1	0,3738
	Thiaminehydrochloride (= Vitamine B1)	1	0,1802

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

B. De volgende grondstoffen, alleen of onderling vermengd, worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding onder de vorm van capsules of te verdelen poeders en die gebruikt worden bij de behandeling van aandoeningen die vermeld zijn in § 9 a) of bij de behandeling van ernstige congenitale lactacidemie.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Vitaminen en of mineralen:		
	Alfatocoferolacetaat (concentraat), poedervorm	1	0,4400
	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	1	1,0854
	Ascorbinezuur (= Vitamine C)	1	0,0795
	Calciumpantothenaat (= Vitamine B5)	1	0,1923
	Cyanocobalamine (= Vitamine B12)	1	49,9081
	Magnesiumsulfaat heptahydraat	1	0,0286
	Nicotinamide (= Vitamine PP)	1	0,0720
	Pyridoxinehydrochloride (= Vitamine B6)	1	0,1598
	Riboflavine (= Vitamine B2)	1	0,3738
	Thiaminehydrochloride (= Vitamine B1)	1	0,1802

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

De behandelende arts specialist in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde ofwel in de neurologie en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging voor de onder b bedoelde bereidingen is beperkt tot een maximum van 365 gebruikseenheden per jaar.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

§ 12.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van een aangeboren tekort aan biotidinaze.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt. Die diagnose wordt gesteld in een erkend centrum voor menselijke erfelijkheid.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Biotine	1	43,063

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 13.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de symptomatische behandeling van acute of subacute nausea en braken, veroorzaakt door radiotherapie of chemotherapie met bepaalde specialiteiten die aangenomen zijn krachtens criteria A-23 tot A-28 uit het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

Dit verslag stuurt hij op naar de adviserend-arts. De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend-arts.

De apotheker levert aan de rechthebbende het volledig ingevuld formulier "kontante betaling" af.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Metoclopramidehydrochloride [Enkel in oplossingen voor inwendig gebruik]	1	1,1551

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 14.

De volgende grondstoffen worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van ernstige congenitale lactacidemie.

De behandelende arts specialist in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde ofwel in de neurologie en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Alfatocoferylacetaat (concentraat), poedervorm	1	0,4400
	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	1	1,0854
	Levocarnitine	1	1,0604

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 15.

A. De volgende grondstoffen worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt als adjuvans bij de radiotherapeutische behandeling van het hoofd en van de hals.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Pilocarpinehydrochloride	1	17,2118

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

B. De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt in het syndroom van Sjögren.

De arts-specialist in de reumatologie of in de oftalmologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de verplichte gegevens bevat volgens welke medische criteria de diagnose bevestigd wordt.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de arts-specialist in de reumatologie of in de oftalmologie.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Pilocarpinehydrochloride	1	17,2118

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 17.

A. De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt in één van de volgende omstandigheden:

- 1° als door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de bacterie enkel voor dit antibioticum gevoelig is;
- 2° bij de behandeling van brucellose, klinisch evolutief en serologisch aangetoond in associatie met tetracyclines. Deze voorwaarde, associatie met tetracyclines, geldt evenwel niet voor kinderen tot en met de leeftijd van 7 jaar en voor zwangere vrouwen;
- 3° in het kader van de profylaxe van meningococceninfecties;
- 4° in het kader van de behandeling van een ernstige septicemie en door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de kiem slechts voor dit antibioticum gevoelig is;
- 5° in het kader van een behandeling van osteoarticulaire infecties met vreemde materialen, voor zover bij de betrokken rechthebbende de drie volgende voorwaarden gelijktijdig zijn vervuld:
 - Eerste voorwaarde: diagnose gesteld op basis van criterium dat vervuld is in twee van de drie volgende categorieën van argumenten:
 - Criteria van klinische argumenten betreffende de geopereerde plaats: pijn, of roodheid, of warmte, of purulente uitvloeiing;
 - Criteria van biologische argumenten, voor zover de chirurgische ingreep dateert van ten minste 10 dagen, met afschriften van de biologische resultaten toegevoegd aan de aanvraag, ofwel een CRP > 0,5 mg/100 mL (indien de chirurgie > 1 maanden en elke andere verklaring voor de vergroting redelijkerwijs is uitgesloten), ofwel een CRP > 2 mg/100 mL (indien de chirurgie > 10 dagen en < 1 maand), ofwel een VS > 30 mm/u (indien de chirurgie > 1 maand en elke klassieke oorzaak van de vergroting afwezig is);
 - Criteria van radiologische argumenten, met een afschrift van het protocol gevoegd bij de aanvraag: ofwel tekenen van desclements / osteitis op RX standaard, ofwel een ophoping van vocht/absces in de nabijheid / in contact met het materiaal (echografie, CT scanner of RMN), ofwel een pathologische scintigrafie (Tc 99 m of witte globules gemerkt met In 111) > 9 maanden na de chirurgie.
 - Tweede voorwaarde, met afschrift van de resultaten gevoegd bij de aanvraag: ofwel is de betreffende pathogene kiem geïsoleerd op minstens 1 diepe staalname (punctie onder echografie en/of in de loop van een chirurgische excisie), ofwel is dezelfde pathologische kiem geïsoleerd op > 3 staalnames uitgevoerd op verschillende tijdstippen en komend van de fistel die ter hoogte van de huid uitbreekt.

- Derde voorwaarde: aanwezigheid van een volledig antibiogram, met afschrift bij de aanvraag gevoegd, dat de gevoeligheid van de betreffende pathogene kiem aan rifampicine en aan een ander antibioticum die met rifampicine zal geassocieerd worden attesteert (oxacilline, clindamycine, fluorochinolon, co- trimoxazol, tetracycline, glycopeptide, fusidinezuur, fosfomycine).

In het kader van de behandeling van osteoarticulaire infecties met vreemd materiaal, wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig verslag van een arts specialist in de chirurgie of in de inwendige geneeskunde, die meer bepaald de te respecteren periode en dosering vermeldt, die aantoont dat bij de betrokken rechthebbende aan de drie voornoemde voorwaarden tegelijkertijd is voldaan, en die bij zijn aanvraag, in voorkomend geval, de eventuele bewijsstukken voegt waarnaar hierboven wordt verwezen.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van een omstandig verslag waarin meer bepaald de te respecteren periode en dosering vermeld zijn, dat is opgesteld door de behandelende arts voor de situaties bedoeld onder 1° tot en met 4° hierboven of op grond van de noodzakelijke elementen vermeld in de vorige alinea voor de situatie bedoeld onder 5° hierboven, levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is in functie van de elementen ter verantwoording voorgelegd door de aanvragende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Rifampicine	1	1,1835

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

B. De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt in één van de volgende omstandigheden:

- De behandeling van tuberculose, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van het omslaan van de tuberculinereactie;
- Infectie door *Mycobacterium avium* complex, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;
- Infectie door *Mycobacterium kansasii*, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;
- De behandeling van de ziekte van Hansen.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Rifampicine	1	1,1835

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 18.

A. Volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij herpes simplex-infecties:

- Behandeling van recidiverende herpes genitalis (d.w.z. wanneer binnen een tijdvak van 12 maanden, 6 of meer recidieven zijn vastgesteld), bewezen door het aantonen van HSV1 of HSV2 in de letsels van huid en slijmvliezen. Het diagnostisch bewijs door afname moet enkel eenmaal worden geleverd, hetzij bij de primaire infectie, hetzij bij één van de recidieven;
- Behandeling van recidiverende herpes simplex (d.w.z. wanneer binnen een tijdvak van 12 maanden, 6 of meer recidieven zijn vastgesteld) met erythema exsudativum multiforme; herpes simplex bewezen door het aantonen van HSV1 of HSV2 in de letsels van huid en slijmvliezen. Het diagnostisch bewijs door afname moet enkel eenmaal worden geleverd, hetzij bij de primaire infectie, hetzij bij één van de recidieven;
- Behandeling van herpes simplex bij immunodepressieve patiënten wier behandeling is aangevangen langs intraveneuze weg;
- Profylaxe van herpes simplex-infecties bij geïnduceerde zware immunodepressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie, tijdens een periode van 2 maanden;
- Bij de behandeling van uvetis veroorzaakt door herpes simplex;
- Profylaxe van infecties met herpes simplex recidief gedurende de eerste 6 maanden na een penetrerende keratoplastie, uitgevoerd na keratitis van herpetische oorsprong.

De huisarts of de arts specialist stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De huisarts of de arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts. Dit verslag vermeldt de vermoedelijke duur van de behandeling met de voorgeschreven dosering onder verwijzing naar de voorbije of huidige aantoning van het virus in het laboratorium, positief voor HSV1 of HSV2.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot zowel door de gemachtigde periode of tot de periode vermeld in de reglementering als door de verantwoorde dosering.

De machtiging kan verlengd worden op basis van een nieuwe aanvraag. Indien de behandeling moet worden voortgezet, staakt de huisarts of de arts-specialist de noodzaak daarvan met een nieuw verslag dat is opgemaakt op het einde van de oorspronkelijk vastgestelde termijn of, in geval van profylaxe, bij het verstrijken van de termijn van 2 maanden.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

De gelijktijdige vergoeding van deze bereiding en van de farmaceutische specialiteit ISOPRINOSINE, die verleend is in het raam van de herpesaandoeningen, wordt nooit toegestaan.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Aciclovir	1	1,5065

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

B. Volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een orale suspensie of capsules die gebruikt worden bij herpes zoster-infecties:

- Behandeling van herpes zoster ophtalmicus;
- Behandeling van zosterinfectie van de nervus acusticus met faciale paralysie;
- Behandeling van herpes zoster-infecties bij patiënten met een geïnduceerde zware immunodepressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift «derdebetalersregeling van toepassing» heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

De afleverende apotheker mag dan de derdebetalersregeling toepassen.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Aciclovir	1	1,5065

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 19.

De volgende bereidingen worden enkel vergoed indien ze gebruikt worden bij de behandeling van cystische fibrose (mucoviscidose), voor de behandeling van een rechthebbende die aan het syndroom van Shwachman-Diamond lijdt en voor de behandeling van exocriene pancreasinsufficiëntie na een totale pancreatectomie.

De behandelende arts stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Enkel de maximale aflevering (60 capsules of 9 g vloeistof per geneesmiddelenvoorschrift en per vitamine) wordt terugbetaald.

Alle vitaminen mogen samen of afzonderlijk worden voorgeschreven.

In de zomer mag de voorschrijver op het geneesmiddelenvoorschrift vermelden "sine vitamine D3".

De tarifiering gebeurt op basis van de voorgeschreven hoeveelheden.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Vitamine A:		
	Synthetisch Vitamine A acetaat (concentraat), poedervorm, CWD	1	0,7739
	Vitamine A synthetische (concentraat) solubilisat/ emulsie	100.000 UI	1,5560
A	en/of vitamine D3:		
	Cholecalciferol	1	62,0577
A	en/of vitamine E:		
	Alfatocoferolacetaat (concentraat), poedervorm	1	0,4400
	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	1	1,0854
A	en/of vitamine K3:		
	Menadionenatriumbisulfaat	1	3,6490

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 20.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien:

A. ze verwerkt wordt in een suspensie die gebruikt wordt bij de behandeling van ernstige gastrorefluxoesofagitis bij kinderen ouder dan 2 jaar en jonger dan 18 jaar, die de andere therapeutische behandelingen niet goed verdragen.

Om recht te geven op vergoeding, moet het voorschrift aan volgende voorwaarden voldoen:

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met:
 - 1.1. Een vergoedbare dosering van:
 - 1.1.1 maximum 1 mg/kg éénmaal per dag voor kinderen met een lichaamsgewicht tot 10 kg;
 - 1.1.2 maximum 10 mg éénmaal per dag voor kinderen met een lichaamsgewicht van 10 tot en met 20 kg;
 - 1.1.3 maximum 20 mg éénmaal per dag voor kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg;
 - 1.2. Een maximum vergoedbare behandelingsduur van 12 weken;
 - 1.3. Het niet gelijktijdig vergoeden van deze bereiding met een specialiteit die aangenomen is onder de criteria B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, of C-31.
2. Voor de maximumhoeveelheid vergoedbare suspensie wordt rekening gehouden met de dagelijkse dosering beoogd in punt 1.1. en de behandelingsduur beoogd in punt 1.2.

De arts specialist in de pediatrie of gastro-enterologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt. Hij motiveert het gebruik van de magistrale bereiding bij betrokken rechthebbende door te bevestigen dat er geen bruikbare vloeibare specialiteit voor orale toediening beschikbaar is of dat de patiënt overgevoelig is aan een van de bestanddelen van de bestaande specialiteiten.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 weken.

De machtiging voor deze bereiding kan telkens worden verlengd voor perioden van maximum 12 weken, als de behandeling minstens 3 maanden werd stopgezet en de arts-specialist in de pediatrie of gastro-enterologie een gemotiveerde aanvraag indient bij de adviserend-arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Omeprazool	1	15,7527

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

B. bij ernstige meervoudig gehandicapte patiënten en/of patiënten die een gastrostomie hebben wordt de volgende grondstof enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een vloeibare formulering opgenomen in het Therapeutisch Magistraal Formularium die gebruikt wordt bij de behandeling van:

- 1° gastro-oesofagale reflux en refluxoesofagitis;
- 2° gastroduodenale ulcera(ties) door het gebruik van niet-steroïdale middelen (NSAID's) bij patiënten met risico op zulke ulcera(ties);
- 3° gastroduodenale ulcera en de eradicaatie van *Helicobacter Pylori*;
- 4° syndroom van Zollinger-Ellison.

De behandelende arts doet, op basis van een gemotiveerd verslag van de arts specialist in de pediatrie of de gastro-enterologie dat de diagnose bevestigt, een aanvraag bij de adviserend-arts.

De behandelende arts motiveert het gebruik van de magistrale bereiding bij betrokken rechthebbende door te bevestigen dat er geen bruikbare vloeibare specialiteit voor orale toediening beschikbaar is of dat de patiënt overgevoelig is aan een van de bestanddelen van de bestaande specialiteiten.

De behandelende arts stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Omeprazool	1	15,7527

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 21.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding onder de vorm van capsules en gebruikt bij gedialyseerd patiënten.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor de toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalersregeling van toepassing" heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende arts de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Onder deze voorwaarden past de apotheker de derdebetalersregeling toe.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Natriumchloride	1	0,0130

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 22.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van het «MELAS-syndroom» (Mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis, and stroke-like episodes):

De arts specialist in de pediatrie of in de neurologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Arginine	1	0,2702

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 23.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed als ze wordt verwerkt in een bereiding die gebruikt wordt voor:

- de behandeling van de ziekte van Hansen;
- herpetiforme dermatitis;
- systemische lupus erythemateus met ronde vlekken en efflorescenties op de huid en de slijmvliezen;

- alfa-1-antitrypsine deficiënte panniculitis.

De vergoedbare dosering wordt beperkt tot maximum 200 mg per dag, die enkel moet gebruikt worden in uitzonderlijke gevallen. De arts specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, stelt een verslag op met de elementen waardoor de diagnose kan bevestigd worden. Hij stuurt dat verslag naar de adviserend-arts. Dat verslag vermeldt de vermoedelijke behandelingsduur en de voorgeschreven dosering waarbij moet rekening gehouden worden met een eventueel gebrek aan G6PD (Glucose-6-fosfaat dehydrogenase) bij de rechthebbende.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe aanvraag, indien de huisarts of de arts specialist de noodzaak hiervan aantoonst met een nieuw verslag dat opgesteld wordt aan het eind van de oorspronkelijk vastgestelde periode.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Dapson	1	1,2256

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 24.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed als ze wordt verwerkt in een bereiding die gebruikt wordt voor:

- Echinococcosis door Echinococcus granulosus (cystische Echinococcosis ou hydatidosis)
- Echinococcosis door Echinococcus multilocularis (alveolaire Echinococcosis)

De vergoedbare dosering wordt beperkt tot maximum 800 mg per dag.

De infectioloog-internist of kinderarts werkzaam in een dienst infectieziekten of tropische ziekten' stelt een gemotiveerd verslag op met de elementen waardoor de diagnose kan bevestigd worden.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Albendazole	1	3,5975 €

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 25.

De volgende grondstof is slechts vergoedbaar als ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van de ziekte of het syndroom van Addison (primaire of secundaire bijnierschorsinsufficiëntie).

De arts specialist in de inwendige geneeskunde, in de pediatrie of in de endocrinologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de gegevens bevat die de diagnose bevestigen.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 5 jaren.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 5 jaren op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de arts specialist in de inwendige geneeskunde of in de endocrinologie.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Hydrocortison	1	3,4980
A	Hydrocortisonacetaat	1	3,3348

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 26.

De volgende grondstof is slechts vergoedbaar als ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van de ziekte van Addison. (primaire bijnierschorsinsufficiëntie).

De arts specialist in de inwendige geneeskunde, in de pediatrie of in de endocrinologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de gegevens bevat die de diagnose bevestigen.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 5 jaren.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 5 jaren op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Fludrocortisonacetaat	1	96,5837

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 27.

De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van gelulen voor de behandeling van endogeen Cushingsyndroom, in afwachting van een chirurgische ingreep.

De arts specialist in endocrinologie of in de pediatrie stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het rapport en de aanvraag op aan de adviserend-arts.

De aanvraag wordt opgemaakt conform model A21 van deel III van de lijst en volgt als bijlage bij dit besluit.

Op basis van deze documenten levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model is bepaald onder A31 van deel III van de lijst en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een nieuwe gemotiveerde aanvraag van de behandelende arts.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Ketoconazole	1	1,6194 €

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§ 28.

A.

a) De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van stroop voor de behandeling van prolifererende infantiele hemangiomen waarvoor een systemische therapie vereist is.

b) De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de bereiding wordt voorgeschreven door een door een arts-specialist in de pediatrie, een arts-specialist voor plastische heelkunde of door een door een arts-specialist in de dermato-venereologie.

c) Onder deze voorwaarden kan de terugbetaling toegekend worden zonder het akkoord van de arts-adviseur, voor zover de arts specialist, hierboven vermeld, niet op het voorschrift de vermelding "niet terugbetaalbaar" heeft aangebracht. Onder deze voorwaarden kan de apotheker de derdebetalers regeling toepassen.

In dit geval engageert de arts specialist, hierboven gespecificeerd, zich ertoe om de bewijzen, die aantonen dat de patiënt zich in de in punt a) bedoelde situatie bevond op het moment van voorschrijven, ter beschikking te houden voor de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Propranolol HCl	1	1,4892 €

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

B.

a) De volgende grondstof is enkel terugbetaalbaar onder vorm van capsules voor de behandeling van de stoornissen van het hartritme, in de tetralogie van Fallot en in de hypertrofische cardiomyopathie.

b) De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de bereiding wordt voorgeschreven door een door een arts - specialist in de pediatrie of door een arts-specialist in cardiologie .

c) Onder deze voorwaarden kan de terugbetaling toegekend worden zonder het akkoord van de adviserend-arts, voor zover de arts specialist, hierboven vermeld, niet op het voorschrift de vermelding "niet terugbetaalbaar" heeft aangebracht. Onder deze voorwaarden kan de apotheker de derdebetalers regeling toepassen.

In dit geval engageert de arts specialist, hierboven gespecificeerd, zich ertoe om de bewijzen, die aantonen dat de patiënt zich in de in punt a) bedoelde situatie bevond op het moment van voorschrijven, ter beschikking te houden voor de adviserend-arts van de verzekeringsinstelling.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Propranolol HCl	1	1,4892 €

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§29.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van:

- het Fanconi renotubulair syndroom
- de urolithiasis te wijten aan minstens 1 episode van cystinuraatsteen ten gevolge van:
 - de cystinurie ;
 - een 2p21 deletie-syndroom
 - een Hypotonie-cystinurie syndroom of een atypisch hypotonie-cystinurie syndroom

De behandelende arts specialist in de inwendige geneeskunde, of in de pediatrie, of in de neonatologie of in de urologie stelt een gemotiveerd verslag op dat de gegevens bevat die de diagnose bevestigen. Dit verslag stuurt hij op naar de adviserend arts.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts worden verlengd voor perioden van maximum 12 maanden.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgd aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Kalium (citraat)	1	0,1149

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§30.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van:

- ernstige OTCD (Ornithine transcarbamylasedeficiëntie) met hyperammoniëmie tussen 200 et 1000 $\mu\text{mol/l}$ op het moment van de diagnose;
- of
- MCAD (Medium-chain acyl CoA dehydrogenase deficiency) bevestigd door een genetische test.

Een arts specialist hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

Eens de diagnose is gesteld en de machtiging afgeleverd, worden de recepten die door de behandelende huisarts worden voorgeschreven, eveneens vergoed.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de arts specialist zoals hierboven vermeld worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Levocarnitine	1	1,0604

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§31.

De volgende grondstof wordt enkel vergoed indien ze verwerkt wordt in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van hyperammoniëmie als gevolg van een erfelijke stofwisselingsziekte veroorzaakt door een ernstige ureumcyclusdeficiëntie.

Een arts specialist, hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde, hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

Eens de diagnose is gesteld en de machtiging afgeleverd, worden de recepten die door de behandelende huisarts worden voorgeschreven, eveneens vergoed.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de arts specialist zoals hierboven vermeld worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Natriumbenzoaat	1	0,0270

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

§32.

A. De volgende grondstof worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van een vermoedelijke holocarboxylasesynthetasedeficientie waarvoor een aanvraag tot diagnose lopende is.

De arts specialist, hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde, hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 4 maanden (periode voor de diagnosestelling).

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Biotine	1	43,0630

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

B. De volgende grondstof worden enkel vergoed indien ze verwerkt worden in een bereiding die gebruikt wordt bij de behandeling van holocarboxylasesynthetasedeficientie bevestigd door een genetische test of een enzymatische bepaling.

De arts specialist, hetzij in de inwendige geneeskunde, hetzij in de kindergeneeskunde, hetzij in de neurologie, en verbonden aan een centrum voor metabole ziekten dat door het RIZIV erkend is stelt een gemotiveerd verslag op dat de diagnose bevestigt.

De arts specialist stuurt het verslag en de aanvraag aan de adviserend-arts en voegt in bijlage het protocol van de genetische test of de enzymatische bepaling.

Op basis van dit verslag levert de adviserend-arts aan de rechthebbende de machtiging af, waarvan het model als bijlage III bij dit besluit gaat en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 5 jaren.

Eens de diagnose is gesteld en de machtiging afgeleverd, worden de recepten die door de behandelende huisarts worden voorgeschreven, eveneens vergoed.

De machtiging kan op gemotiveerd verzoek van de arts specialist zoals hierboven vermeld worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker, die er de nodige gegevens op vermeldt en terugbezorgt aan de rechthebbende.

De apotheker maakt de gegevens die op de machtiging vermeld zijn en, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd over aan de tarifieringsdienst.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
A	Biotine	1	43,0630

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

Hoofdstuk V - hulpstoffen

De in dit hoofdstuk ingeschreven producten zijn nooit vergoedbaar als ze worden afgeleverd als dusdanig of onderling vermengd in andere bereidingen dan die welke zijn bedoeld in artikel 3, eerste lid, van dit besluit.

De bindmiddelen voor crème, gels, zalf en pasta, mogen niet worden aangerekend bovenop de forfaits waarin is voorzien in artikel 22,2°, zelfs als in de hierna opgenomen lijst een prijs is opgegeven.

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Aalbessensiroop natuurlijk	1	0,0170
▪	Aardappelzetmeel (100 g)	1	0,0288
	Aceton	1	0,0055
	Adeps Solidus Cum Polysorbatum	1	0,0430
	Agar	1	0,2835
	Alginezuur	1	0,1593
	All-rac-alfatocoferylacetaat (olieachtig)	1	1,0854
	Aluminiumhydroxyde	1	0,0769
	Aluminiummagnesiumsilicaat (= Veegum)	1	0,1309
▪	Amandelolie, gezuiverde (50 g)	1	0,0176
	Anethol	1	0,0674
▪	Anionische hydrofiele creme TMF	1	0,0181
	Arabische gom	1	0,1079
	Ascorbinezuur [Vitamine C is aangenomen a rato van maximum 1 g per schijf indien ze wordt aangewend als antioxyderend middel]	1	0,0795
	Aspartaam	1	1,8865
	Azijnzuur sterk	1	0,0090
	Bananenaroma	1	0,7428
▪	Beelerbasis met bewaarmiddelen	1	0,0173
	Bentoniet	1	0,0674
▪	Benzalkoniumchloride	1	0,5853
▪	Benzoëzuur	1	0,1087
	Bittere oranje epicap- en mesocarp, sterke tinctuur Fortis	1	0,0700
	Bittere oranje epicap- en mesocarp, tinctuur	1	0,1041
▪	Bijenwas, witte	1	0,0672
	Boorzuur (poeder) [Enkel voor oftalmologisch gebruik]	1	0,0209
	Borax (250 g)	1	0,0241
▪	Butylhydroxytolueen	1	1,3979
	Caramelaroma	1	0,3036
▪	Carbomeergel TMF	1	0,0407
▪	Carbomeren (=Carbomeer 974P - Carbomeer 980)	1	0,2291
	Celluloseacetoftalaatoplossing	1	0,0916
	Cellulose (microkristallijn) en carmelosenatrium	1	0,1424
▪	Cetomacrogolwas, emulgerende (= Emulgade 1000 NI = Cera AO)	1	0,0658
▪	Cetostearylalcohol emulgerende type A (= Lanette N)	1	0,0581
▪	Cetostearylalcohol emulgerende type B (= Lanette SX)	1	0,0455
	Cetrimide	1	0,3063
▪	Cetylalcohol	1	0,0424
▪	Cetylstearylalcohol	1	0,0533
	Chloorbutanol hemihydraat	1	0,6254
	Chloorhexidinediacetaat	1	1,0710
▪	Chloorhexidinedigluconaatoplossing (20%)	1	0,0699
	Cineol (= Eucalyptol) [Enkel voor inwendig gebruik, behalve voor zetpillen]	1	0,0655
	Citroenvlугolie	1	0,3612
	Citroenzuur monohydraat (kristallen)	1	0,0259
	Citroenzuur monohydraat (poeder)	1	0,0132
	Citroenzuur watervrij	1	0,0153
	Citronellevlugolie	1	0,1184

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
▪	Decyloleaat (50g) (=Cetiol V)	1	0,0409
	Dimethylsulfoxide	1	0,1062
	Dimeticon 100	1	0,7847
▪	Dimeticon 1000	1	0,1436
▪	Edetaatdinatrium	1	1,0723
	Enkelvoudige zalf [De prijs van de enkelvoudige zalf mag alleen worden aangerekend indien de zalf als zodanig is afgeleverd]	1	0,0199
	Ethanol 96 % (60 g) [Dit product mag slechts worden aangerekend tot een hoeveelheid van 10 g per module zonder rekening te houden met de ethanol vervat in de producten ingeschreven in hoofdstuk III of in de formules van de geldende uitgaven van de Belgische farmacopee, van de Europese farmacopee en van het Therapeutisch Magistraal Formularium]	1	0,0547
	Ethanol 96%, gedenatureerd	1	0,0043
	Ether (100 g)	1	0,0121
▪	Fosforzuur sterk	1	0,2847
	Frambozensiroop natuurlijk	1	0,0215
	Fructose (25 g)	1	0,0508
▪	Gebufferde cetomacrogolcreme TMF	1	0,0192
	Geconserveerde suikersiroop	1	0,0056
	Gelatine	1	0,0896
▪	Glycerol (150 g)	1	0,0105
	Guar	1	0,0650
	Hamamelisbast, gedistilleerd water (600 g)	1	0,0782
▪	Hydroxypropylcellulose	1	0,4494
	Hypromellose	1	0,3342
	Isopropylalcohol	1	0,0082
	Isopropylmyristaat	1	0,0667
	Kaliumcarbonaat	1	0,0680
	Kaliumdiwaterstoffsfaat	1	0,1819
	Kaliummonowaterstoffsfaat	1	0,1668
	Kaliumnitraat	1	0,1545
▪	Kaliumsorbitaat	1	0,3077
	Kalkwater	1	0,0112
	Kaneelbastvlugolie	1	1,0999
▪	Kaolien (zwaar)	1	0,0280
	Klaproosbloem, vloeibaar extract	1	0,1504
	Lactose watervrij	1	0,0119
▪	Lavendelvlugolie	1	0,1738
▪	Levertraanolie type A (100 g)	1	0,0138
▪	Lipo creme	1	0,0165
	Macrogol 400	1	0,0232
	Macrogol 4000	1	0,0250
	Macrogol 6 glycerolcaprylocapraat (= Softigen 767)	1	0,3925
▪	Macrogolcetostearylether (= Cetomacrogol 1000)	1	0,0683
	Macrogolglycerolcocoaten (50g) (= Cetiol HE)	1	0,1529
	Macrogolglycerolricinoleaat (= Cremophor EL 35)	1	0,3049
	Magnesiumcarbonaat	1	0,0476
	Magnesiumstearaat	1	0,0637
	Magnesiumtrisilicaat	1	0,0801
▪	Maïszetmeel (100 g)	1	0,0286
	Mannitol	1	0,0444
	Melkzuur	1	0,0714
	Methylcellulose	1	0,1487
▪	Methylparahydroxybenzoaat	1	0,3243
▪	Natriumbenzoaat	1	0,0270
	Natriumcarmellose (= Copagel)	1	0,0694
	Natriumcitraat	1	0,0355
	Natriumcyclamaat	1	0,2328

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Natriumdiwaterstoffsfaatdihydraat	1	0,1625
▪	Natriumlaurylsulfaat (kristallen) (=Texapon K12)	1	0,0787
▪	Natriumlaurylsulfaat (poeder)	1	0,0730
▪	Natriummetabisulfiet	1	0,0836
	Natriumwaterstofcarbonaat [enkel voor bereidingen uit het TMF]	1	0,0127
▪	Natriummonowaterstoffsfaatdihydraat	1	0,1476
	Natrium-(S)-lactaatoplossing	1	0,0872
	Oleïnezuur	1	0,2844
	Oleïnezuur macroglyceriden (= Labrafil M 1944)	1	0,2380
▪	Oleyloleaat (= Cetiol) (50g)	1	0,1058
	Olijfolie, fijne	1	0,0311
▪	Paraffine vloeibare	1	0,0090
	Paraffine vloeibare licht	1	0,0235
	Pectine	1	0,5941
	Pepermuntvlugolie	1	0,3716
	Polysorbaat 20 (= Tween 20)	1	0,0683
▪	Polysorbaat 80 (= Tween 80)	1	0,0911
	Povidone [Enkel in oogdruppels]	1	0,2442
▪	Propyleenglycol	1	0,0112
▪	Propylparahydroxybenzoaat (= Propylparaben)	1	0,7030
	Riboflavine [A rato van maximum 1 mg per gelule]	1	0,3738
▪	Ricinusolie, fijne (100 g)	1	0,0143
▪	Rijstzetmeel (100 g)	1	0,0378
	Rozenwater, synthetisch (600 g)	1	0,0099
	Saccharinenatrium	1	0,2795
	Saccharose	1	0,0322
▪	Sesamololie, gezuiverde	1	0,0391
	Siliciumdioxide, colloïdaal, watervrij (=Aerosil)	1	0,2079
▪	Sorbinezuur	1	0,4143
▪	Sorbitansesquinoleaat (=Arlacel 83)	1	0,0719
	Sorbitol	1	0,0142
	Sorbitol vloeibaar niet-kristalliseerbaar	1	0,0081
	Squalane	1	0,2890
	Stearinezuur	1	0,0567
▪	Talk	1	0,0138
▪	Tarwezetmeel (100 g)	1	0,0237
	Titaandioxide	1	0,1226
	Tricalciumfosfaat	1	0,0330
▪	Triethanolamine	1	0,0576
▪	Trometamol	1	0,5800
	Vanilline	1	0,5580
	Vaseline gele	1	0,0203
▪	Vaseline witte	1	0,0079
	Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Estarinum B	1	0,0259
	Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Witepsol H 15	1	0,0136
	Vaste halfsynthetische glyceriden, Adeps solidus Witepsol W 45	1	0,0212
▪	Verzadigde triglyceriden met middelmatige ketenlengte (=Mygliol 812)	1	0,0949
▪	Was van cetylesters (= Walschot)	1	0,1105
▪	Water gezuiverd	1	0,0016
▪	Waterhoudende vaseline met sobitansesquioleaat TMF	1	0,0262
	Wijnsteenzuur	1	0,0994
	Wolvet	1	0,0296
	Wolvetalcoholenzalf	1	0,2890
	Wolvetalcoholenzalf, waterhoudend (= Paneucerine cum aqua)	-	-
	Xantaangom	1	0,3153
	Zinkstearaat	1	0,1294

(*) Behoudens andere aanwijzingen is de hoeveelheid uitgedrukt in gram.

Hoofdstuk VI: passieve verbandmiddelen

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Cambric:		
*	<i>windsel 3 cm</i> (II x 3) ** Bde cambric L Cello 3cmx5m	STUK	0,2107
*	<i>windsel 5 cm</i> (II x 3) ** Bde cambric L Cello 5cmx5m	STUK	0,3099
*	<i>windsel 7 cm</i> (II x 3) ** Bde cambric L Cello 7cmx5m	STUK	0,4090
*	<i>windsel 10 cm</i> (II x 3) ** Bde cambric L Cello 10cmx5m	STUK	0,5702
	Niet klevende adsorberende steriele compressen:		
	doos met minimum 5 compressen waarvan de totale oppervlakte minimum 625 cm ² bedraagt (I x 3) ** [De volgende merken beantwoorden aan deze beschrijving:		
*	DINAPAD: 10 compr. 10 x 10 cm - 5 compr. 10 x 20 cm		
*	FEBELCARE MED2 STERIELE GAASKOMPRESSEN: 10x(10x10cm) - 25x(5x5cm)		
*	FIBROPAD: 25 compr. 5 x 5 cm - 12 compr. 7,5 x 7,5 cm - 10 compr. 10 x 10 cm		
*	MELOLIN: 25 compr. 5 x 5 cm - 10 compr. 10 x 10 cm - 5 compr. 10 x 20 cm		
*	METALLINE cp.ster.: 10 compr. 8 x 10 cm		
*	STELLALINE 1 cp.ster.: 26 compr. 5 x 5 cm		
*	STELLALINE 3 cp.ster.: 12 compr. 7,5 x 7,5 cm		
*	STELLALINE 5 cp.ster.: 10 compr. 10 x 10 cm		
*	STELLALINE 6 cp.ster.: 5 compr. 10 x 20 cm.		
*	ZETUVIT E: 10 compr. 10 x 10 cm - 5 compr. 10 x 20 cm		
		DOOS	3,6440
	Rek:		
	<i>windsel 5 cm</i> (I x 3) ** [Per geneesmiddelenvoorschrift wordt slechts één breedte terugbetaald]		
*	MPH Elastische crêpewindel 5 cm x 4 m		
*	STELLACREPE Bde Cello 5cmx4m		
*	TENSOGRÊPE 85gr 5cmx4m	STUK	0,6941
	<i>windsel 7 cm</i> (I x 3) ** [Per geneesmiddelenvoorschrift wordt slechts één breedte terugbetaald]		
*	MPH Elastische crêpewindel 7 cm x 4 m		
*	STELLACREPE Bde Cello 7cmx4m		
*	TENSOGRÊPE 85gr 7cmx4m		
*	URGO NYLEXOCREP 7 cm x 4 m	STUK	0,8676
	<i>windsel 10 cm</i> (I x 3) ** [Per geneesmiddelenvoorschrift wordt slechts één breedte terugbetaald]		
*	MPH Elastische crêpewindel 10 cm x 4 m		
*	STELLACREPE Bde Cello 10cmx4m		
*	TENSOGRÊPE 85gr 10cmx4m		
*	URGO NYLEXOCREP 10 cm x 4 m	STUK	1,2147
	<i>windsel 15 cm</i> (I x 3) ** [Per geneesmiddelenvoorschrift wordt slechts één breedte terugbetaald].		
*	MPH Elastische crêpewindel 15 cm x 4 m		
*	TENSOGRÊPE 85 g 15 cm x 4 m	STUK	1,7491
	<i>windsel 20 cm</i> (I x 3) ** [Per geneesmiddelenvoorschrift wordt slechts één breedte terugbetaald].		
*	MPH Elastische crêpewindel 20 cm x 4 m		
*	TENSOGRÊPE 85 g 20 cm x 4 m	STUK	2,2211
	Gaas:		
	<i>windsel 4 cm</i> (II x 3) **		
*	PEHA LASTOTEL cellofaan 4cmx4m	STUK	0,3223
	<i>windsel 5 cm</i> (II x 3) **	STUK	0,3223

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
*	Nep Compresse Stérile (5x5 cm) x 40		
*	PHARMACTIV STERIELE KOMPRESSEN 40x(5x5cm)		
*	PHARMACTIV STERIELE KOMPRESSEN 20x(7,5x7,5cm)		
*	PHARMACTIV STERIELE KOMPRESSEN 12x(10x10cm)		
*	STELLA 1 CP. Ster. 5x5x40		
*	STELLA 2 CP. Ster. 7,5x5x24		
*	STELLA 3 CP. Ster. 7,5x7,5x20		
*	STELLA 4 CP. Ster. 7,5x10x15		
*	STELLA 5 CP. Ster. 10x10x12		
*	STERIGAAS ster. compr. (5x5 cm) x 40		
*	STERIGAAS ster. compr. (7,5x7,5 cm) x 20		
*	STERIGAAS ster. compr. (10x10 cm) x 12		
*	STERILUX ES1 5x5x40		
*	STERILUX ES2 5x7,5x24		
*	STERILUX ES3 7,5x7,5x20		
*	STERILUX ES4 7,5x10x15		
*	STERILUX ES5 10x10x12		
*	STERILUX ES6 10x20x5		
*	STERIPAD 5x5x40; 7,5x7,5x20; 10x10x12;10x20x5		
*	STERIPAD 3 + (7,5x7,5 cm) x 15		
*	STERIPAD 5 + (10x10 cm) x 10		
*	TEXA 1 (5x5 cm) x 40		
*	TEXA 3 (7,5x7,5 cm) x 20		
*	TEXA 5 (10x10 cm) x12		
*	URGO steriele compressen (7,5x7,5cm) 10 zakjes met 2 compressen		

(**)De gegevens tussen haakjes bestaan uit de maximumhoeveelheid die per module of per recept mag terugbetaald worden en een vermenigvuldigingsfactor. Die factor is gelijk aan of groter dan 1 en beperkt het aantal modules dat per recept terugbetaalbaar is, in afwijking met de beperkingen die hierna bedoeld zijn. Het rekenkundig product van de voornoemde gegevens geeft de maximumhoeveelheid aan die vergoedbaar is per recept

Chapitre I : principes actifs

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Acétazolamide	1	0,3311
+	Acétylsalicylique (acide)	1	0,0368
	Acide trichloracétique	1	0,5294
	Allopurinol	1	0,9630
	Aluminium (chlorure d') hexahydraté	1	0,0834
	Alun	1	0,0479
	Amylocaïne (chlorhydrate d')	1	2,7857
	Apomorphine (chlorhydrate d')	1	82,2221
	Argent colloïdal pour usage externe	1	4,1008
	Argent (nitrate de)	1	4,5461
	Baclofène	1	10,3154
	Benzocaïne	1	0,6767
	Benzyle (benzoate de)	1	0,1095
	Bêtaméthasone (dipropionate de)	1	27,8674
	Bêtaméthasone (valérate de)	1	19,0524
+	Caféine anhydre	1	0,0810
	Calcium (acetate de)	1	0,0710
	Calcium (carbonate de)	1	0,0130
	Calcium (carbonate de), léger	1	0,0263
	Calcium (carbonate de), très lourd	1	0,0115
	Calcium (citrate de)	1	0,0701
	Charbon activé	1	0,1541
	Chloroquine (phosphate de)	1	0,4902
	Chlorpromazine (chlorhydrate de)	1	0,7193
	Clindamycine (chlorhydrate de) (3,26 g x 2) ** [Uniquement pour usage interne]	1	2,4801
	Clindamycine (phosphate de) (3,56 g x 2) ** [Uniquement pour usage interne]	1	7,8350
	Clioquinol	1	0,8661
	Clobetasol (propionate de)	1	29,9662
	Clobetasone (butyrate de)	1	110,5616
	Crotamiton	1	0,2833
	Cuivre (sulfate de) pentahydraté	1	0,0747
	Dexaméthasone	1	12,5928
	Dexaméthasone (acétate de)	1	36,6307
	Dexaméthasone (phosphate sodique de)	1	49,7225
	Diflucortolone (valérate de)	1	88,4411
	Dimenhydrinate	1	1,2618
	Diphenhydramine (chlorhydrate de)	1	0,2912
	Diprophylline	1	0,1603
	Disulfirame	1	0,8815
	Dithranol	1	13,2294
	Doxycycline (hyclate de) (1,15 g x 2) **	1	0,7987
	Econazole (nitrate de) [Solutions à usage externe: uniquement si elles ne contiennent aucune substance tensio-active]	1	1,7070
	Ergotamine (tartrate de)	1	22,9702
	Erythromycine (5 g x 2) **	1	0,5037
	Fludrocortisone (acétate de)	1	96,5837
	Flufénamique (acide) [Uniquement remboursable pour les préparations réalisées conformément aux formules et protocoles du Formulaire Thérapeutique Magistral et uniquement pour usage externe - Max. 100 g par prescription]	1	0,4174
	Folique (acide)	1	1,4575
	Furosémide [Uniquement pour un dosage strictement inférieur à 40 mg par unité ou pour un dosage supérieur ou égal à 250 mg par dose de prise]	1	0,8104
	Glucose anhydre (250g)	1	0,0243
	Glucose monohydraté (250g)	1	0,0155
	Halopéridol	1	29,3128
	Hydralazine chlorhydrate	1	4,6921
	Hydrocortisone	1	3,4980
	Hydrocortisone (acétate d')	1	3,3348
	Ichtammol	1	0,2717

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Indométacine [Uniquement en collyres et en suppositoires (suppositoires: à toutes les doses s'il est incorporé dans une association avec d'autres produits remboursables ou s'il est prescrit séparément, à un autre dosage que celui des suppositoires sous forme de «spécialités pharmaceutiques »)]	1	0,6106
A	Isoniazide	1	0,4280
	Lévomenthol [Uniquement en préparations dermatologiques solides]	1	0,1664
	Lidocaïne	1	0,7459
	Lidocaïne (chlorhydrate de)	1	0,6427
	Lithium (carbonate de)	1	0,3022
	Medroxyprogestérone (acétate de)	1	37,9692
A	Metformine (chlorhydrate de) [Uniquement à condition que cette substance constitue le seul principe actif]	1	0,0941
	Méthadone (chlorhydrate de)	1	3,6146
	Méthylprednisolone	1	22,9717
	Métronidazole	1	0,6879
	Miconazole (nitrate de) [Non remboursable sous forme de crème, gel, onguent ou pâte si la préparation contient du zinc oxyde]	1	1,3526
	Minocycline dihydrate (chlorhydrate de) (1,16 g x 2) **	1	6,1565
	Morphine (chlorhydrate de)	1	5,9536
	Néomycine (sulfate de)	1	0,9189
	Nystatine (non stérile)	1	1,7607
+	Paracétamol [Uniquement en suppositoires]	1	0,0666
+	Paracétamol cristaux	1	0,0337
	Penicillamine	1	2,4123
	Phénoxyméthylpénicilline potassique	1	8,1410
A	Phénytoïne	1	0,5153
A	Phénytoïne sodique	1	0,4953
	Phosphate disodique dihydraté	1	0,1476
	Pilocarpine (chlorhydrate de) [Uniquement en collyres et pour usage nasal]	1	17,2118
	Potassium (chlorure de)	1	0,0805
	Potassium (iodure de)	1	0,1512
	Potassium (permanganate de)	1	0,1518
	Prednisolone	1	4,4883
	Prednisolone (acétate de)	1	35,6796
	Prednisolone (sodium phosphate de)	1	19,0058
	Prednisone [Uniquement pour usage interne]	1	6,3940
	Probénecide	1	1,1373
	Procaïne (chlorhydrate de)	1	0,7057
	Propanthéline (bromure de)	1	6,5513
	Quinine (chlorhydrate de)	1	1,5711
	Quinine (sulfate de)	1	0,3249
	Ranitidine (chlorhydrate de) [Uniquement sous forme liquide - max. 200 mL par prescription]	1	1,7607
	Résorcinol	1	0,1167
	Riboflavine [A raison de maximum un milligramme par gélule pour la préparation des flavogélules FN VI]	1	0,3738
	Salicylique (acide) (poudre)	1	0,0452
	Scopolamine (butylbromure de) (150 mg x 6) **	1	7,8239
	Sodium (bicarbonate de)	1	0,0127
+	Sodium (chlorure de)	1	0,0130
	Sodium (fluorure de)	1	0,7765
	Sodium (mono) phosphate dihydrate [Uniquement pour usage interne]	1	0,1625
	Spironolactone	1	2,5955
	Sulpiride	1	0,3444
	Tosylchloramide sodique (= Chloramine)	1	0,0685
	Triamcinolone	1	12,9426
	Triamcinolone (acétonide de)	1	15,6244
	Triméthoprim	1	0,9853
	Urée	1	0,0364
	Zinc (oxyde de)	1	0,0107
	Zinc (sulfate de) heptahydraté	1	0,0642

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

(**)Les données entre parenthèses sont constituées d'une quantité maximale remboursable par module ou récépé et d'un facteur de multiplication. Ce facteur est égal ou supérieur à 1 et limite le nombre de modules remboursables par récépé, par dérogation aux limitations visées ci-après. Le produit arithmétique des données précitées constitue la quantité maximale remboursable par récépé.

Chapitre II : produits phytothérapeutiques

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Aubépine (extrait sec de feuille et fleur d')	1	0,5690
	Aubépine (teinture d')	1	0,1287
	Ballote noire (teinture titrée de herbe de)	1	0,1174
	Belladonne (extrait sec titré de feuille de)	1	0,9409
	Belladonne (teinture titrée de feuille de)	1	0,1051
	Hamamélis (teinture de)	1	0,1198
	Passiflore (extrait sec de)	1	0,4393
	Passiflore (teinture de)	1	0,1423
	Teinture d'arnica	1	0,1330
	Valériane (extrait hydroalcoolique sec de)	1	0,4725
	Valériane (teinture de)	1	0,1068

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

Chapitre III : médicaments préfabriqués.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Burow (solution de) (= acétotartrate aluminique (solution d'))	1	0,0266
	Coaltar saponiné	1	0,1737
	Eau (600 g): Dalibour	1	0,0226
	Onguents: zinc (oxyde de)	1	0,0248
	Pâtes: de Lassar	1	0,0228
	Pâtes: zinc (oxyde de)	1	0,0222
	Solution: d'alcool iodé (50 g)	1	0,0302
	Ampoules simples:		
G	Adrénaline (tartrate de) 1 mg (X) [a) Si la solution prescrite contient une quantité d'adrénaline inférieure ou égale à 10 mg, il y a lieu de tarifier le nombre minimum d'ampoules nécessaires pour exécuter la prescription. Si la quantité est supérieure à 10 mg: voir adrénaline tartrate (chap. I.). b) Le dosage des ampoules est exprimé en adrénaline base]	PIECE	1,0494
G	Apomorphine (chlorhydrate d') 5 mg (X)	PIECE	2,7944
G	Apomorphine (chlorhydrate d') 10 mg (X)	PIECE	4,4400
G	Atropine (sulfate d') 0,25 mg (X)	PIECE	0,4163
G	Atropine (sulfate d') 0,50 mg (X)	PIECE	0,4308
G	Atropine (sulfate d') 1 mg (X)	PIECE	0,5120
G	Bleu de méthylène 10 mg (X)	PIECE	1,4514
G	Calcium (chlorure de) 10 ml/1 g (X)	PIECE	1,1278
G	Calcium (gluconate de) 10 ml/1 g (X)	PIECE	1,4385
G	Diprophylline 3 ml/300 mg (X)	PIECE	0,4710
G	Eau pour injection 2 ml (X)	PIECE	0,4778
G	Eau pour injection 5 ml (X)	PIECE	0,5635
G	Eau pour injection 10 ml (X)	PIECE	0,4366
G	Eau pour injection 20 ml (X)	PIECE	0,5410
G	Glucose en eau distillée 5 ml 5 à 10% (X)	PIECE	0,3347
G	Glucose en eau distillée 10 ml 5 à 10% (X)	PIECE	1,1575
G	Glucose en eau distillée 20 ml 5 à 10% (X)	PIECE	0,4586
G	Glucose solution hypertonique 10 ml 20 à 30% (X)	PIECE	1,1959
G	Glucose solution hypertonique 20 ml 20 à 30% (X)	PIECE	1,5359
G	Glucose solution hypertonique 10 ml 50% (X)	PIECE	1,2020
G	Glucose solution hypertonique 20 ml 50% (X)	PIECE	1,6250
G	Histamine (chlorhydrate de) 1 mg (X)	PIECE	0,3842
G	Magnésium (sulfate de) 10 ml/1 g (X)	PIECE	0,8615
G	Magnésium (sulfate de) 10 ml/3 g (X)	PIECE	1,9277
G	Magnésium (thiosulfate de) 10 ml/1 g (X)	PIECE	0,9916
G	Morphine (chlorhydrate de) 10 mg (X)	PIECE	0,6600

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
G	Morphine (chlorhydrate de) 20 mg (X)	PIECE	0,9471
G	Morphine (chlorhydrate de) 30 mg (X)	PIECE	1,1664
G	Oestradiol (monobenzoate de) 5 mg (III)	PIECE	0,6941
G	Oestradiol (monobenzoate de) 2 ml/10 mg (III)	PIECE	0,4338
G	Papavérine (chlorhydrate de) 40 mg (X)	PIECE	0,2603
G	Papavérine (chlorhydrate de) 3 ml/100 mg (X)	PIECE	1,6487
G	Péthidine (chlorhydrate de) 2 ml/100 mg (X)	PIECE	1,0210
G	Potassium (chlorure de) 10 ml/1 g (X)	PIECE	1,0670
G	Procaïne (chlorhydrate de) 1 ml/20 mg (X)	PIECE	0,8840
G	Procaïne (chlorhydrate de) 2 ml/20 mg (X)	PIECE	0,9136
G	Procaïne (chlorhydrate de) 2 ml/40 mg (X)	PIECE	1,0280
G	Procaïne (chlorhydrate de) 5 ml/50 mg (X)	PIECE	0,9238
G	Procaïne (chlorhydrate de) 2 ml/100 mg (X)	PIECE	0,4338
G	Procaïne (chlorhydrate de) 5 ml/100 mg (X)	PIECE	0,9631
G	Procaïne (chlorhydrate de) 10 ml/100 mg (X)	PIECE	0,8766
G	Procaïne (chlorhydrate de) 10 ml/200 mg (X)	PIECE	0,5702
G	Progestérone 2 ml/25 mg (III)	PIECE	1,0659
G	Progestérone 3 ml/50 mg (III)	PIECE	1,1899
G	Scopolamine (bromhydrate de) 0,25 mg (X)	PIECE	0,9631
G	Sodium (chlorure de) (amp.) 10 ml à 20% (X)	PIECE	1,1632
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 1 ml 0,9 à 10% (X)	PIECE	0,2603
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 2 ml 0,9 à 10% (X)	PIECE	0,5075
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 5 ml 0,9 à 10% (X)	PIECE	0,6826
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 10 ml 0,9 à 10% (X)	PIECE	0,4812
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 20 ml 0,9 à 10% (X)	PIECE	0,6525
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 50 ml 0,9 à 10% (II)	PIECE	1,9886
G	Sodium (chlorure de) (amp. ou vial) 100 ml 0,9 à 10% (II)	PIECE	2,5561
G	Sodium (citrate de) 50 mg (X)	PIECE	0,8924
G	Testostérone (propionate de) 25 mg (III)	PIECE	0,3842
G	Testostérone (propionate de) 50 mg (III)	PIECE	0,4090
G	Testostérone (propionate de) 2 ml/100 mg (III)	PIECE	1,1403
	Ampoules composées:		
G	Morphine (chlorhydrate de) + atropine sulf. 10 mg + 0,25 mg (X)	PIECE	1,1310
G	Morphine (chlorhydrate de) + atropine sulf. 20 mg + 0,25 mg (X)	PIECE	0,5454

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

(**) Les données entre parenthèses sont constituées d'une quantité maximale remboursable par module ou récépé et d'un facteur de multiplication. Ce facteur est égal ou supérieur à 1 et limite le nombre de modules remboursables par récépé, par dérogation aux limitations visées ci-après. Le produit arithmétique des données précitées constitue la quantité maximale remboursable par récépé.

Chapitre IV : conditions de remboursement des préparations magistrales remboursables après attestation du médecin conseil

§ 1.

Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée pour traiter l'épilepsie.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Amfétamine (sulfate d')	1	7,2148
A	Chloral (hydrate de) [Uniquement sous forme rectale]	1	0,5334
A	Dexamfétamine (sulfate de)	1	8,4105
A	Phénobarbital	1	0,1715
A	Phénobarbital sodique	1	1,0742

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 3.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter:

- un type myopathique de carence en carnitine, caractérisé par une faiblesse musculaire proximale diffuse progressive et fluctuante chronique chez les adultes;
- une carence systémique en carnitine, apparaissant dès le jeune âge avec faiblesse musculaire progressive, liée à des troubles des fonctions hépatique et rénale.

Le médecin traitant, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic.

Dès que le diagnostic est fixé, les récips prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

Le médecin traitant spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Lévocarnitine	1	1,0604

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 4.

Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée pour traiter des algies chroniques, seules ou associées entre elles.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Acétylsalicylique (acide)	1	0,0368
	Caféine anhydre	1	0,0810
	Codéine	1	4,4376
	Codéine (phosphate de) hémihydrate	1	3,3301
	Paracétamol [Uniquement en suppositoires]	1	0,0666
	Paracétamol (cristaux)	1	0,0337

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 5.

Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée pour traiter de cystinose.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Cystéamine (phosphate sodique de) tétrahydraté	1	11,3462
	Indometacine	1	0,6106

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 9.

A. Les acides aminés suivants ne sont remboursables que s'ils sont incorporés dans une préparation qui est utilisée pour traiter des maladies métaboliques héréditaires susceptibles d'entraîner un handicap que ces préparations peuvent prévenir ou traiter.

Au mélange d'acides aminés peuvent être adjoints des vitamines et/ou des minéraux.

Les maladies métaboliques héréditaires visées à l'alinéa premier sont les suivantes: acidémie méthylmalonique, acidémie propionique, acidurie isovalérique, histidinémie, homocystinurie, hyperammoniémie, hyperlysinémie, hyperméthioninémie, leucinose, phénylcétonurie et tyrosinémie.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Acides aminés:		
	Arginine	1	0,2702
	Aspartique (acide)	1	0,6841
	Cystine	1	0,1753
	DL Méthionine	1	0,1353
	Glutamine	1	0,6826
	Isoleucine	1	1,0888
	Leucine	1	0,2441
	Lévocarnitine	1	1,0604
	Lysine (chlorhydrate de)	1	0,3684
	Méthionine	1	0,5594
	Ornithine (chlorhydrate d')	1	0,7423
	Phénylalanine	1	0,7373
	Thréonine	1	0,5822
	Tryptophane	1	1,0057
	Tyrosine	1	0,5140

A	Vitamines et/ou minéraux mélangés aux acides aminés susvisés:		
	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente	1	0,4400
	Ascorbique (acide) (= Vitamine C)	1	0,0795
	Calcium (pantothenate de) (= Vitamine B5)	1	0,1923
	Cyanocobalamine (= Vitamine B12)	1	49,9081
	Magnésium (sulfate de) heptahydraté	1	0,0286
	Nicotinamide (= Vitamine PP)	1	0,0720
	Pyridoxine (chlorhydrate de) (= Vitamine B6)	1	0,1598
	Riboflavine (= Vitamine B2)	1	0,3738
	Thiamine (chlorhydrate de) (= Vitamine B1)	1	0,1802
	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse)	1	1,0854

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. Les matières premières suivantes, seules ou en mélange entre elles, ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation sous forme de capsules ou poudres à diviser qui sont utilisées pour le traitement des affections mentionnées au § 9 a) ou pour traiter la lactacidose congénitale sévère.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Vitamines et/ou minéraux:		
	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente	1	0,4400
	Ascorbique (acide) (= Vitamine C)	1	0,0795
	Calcium (pantothénate de) (= Vitamine B5)	1	0,1923
	Cyanocobalamine (= Vitamine B12)	1	49,9081
	Magnésium (sulfate de) heptahydraté	1	0,0286
	Nicotinamide (= Vitamine PP)	1	0,0720
	Pyridoxine (chorhydrate de) (= Vitamine B6)	1	0,1598
	Riboflavine (= Vitamine B2)	1	0,3738
	Thiamine (chlorhydrate de) (= Vitamine B1)	1	0,1802
	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse)	1	1,0854

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

Le médecin traitant spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation pour les préparations reprises sous b) est limitée à un maximum de 365 unités par an.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

§ 12.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter une déficience congénitale en biotidase.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic. Ce diagnostic est déterminé par un centre de génétique humaine reconnu.

Le médecin traitant envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Biotine	1	43,0630

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 13.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements à caractère aigu ou subaigu survenant lors de la radiothérapie ou de la chimiothérapie réalisée au moyen de certaines spécialités admises en vertu des critères A-23 à A-28 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic. Il envoie ce rapport au médecin conseil.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin traitant à la disposition du médecin-conseil.

Le pharmacien remet au bénéficiaire le formulaire "paiement au comptant" dûment complété.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Métoclopramide (chlorhydrate de) [Uniquement en solutions à usage interne]	1	1,1551

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 14.

Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée pour le traitement d'acidémies lactiques congénitales sévères.

Le médecin traitant spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Alphatocophéryle (concentrat d'acétate d'), forme pulvérulente	1	0,4400
	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse)	1	1,0854
	Lévodopamine	1	1,0604

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 15.

A. Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée comme adjuvant lors de traitements radiothérapeutiques de la tête et du cou.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Pilocarpine (chlorhydrate de)	1	17,2118

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans le syndrome de Sjögren.

Le médecin spécialiste en rhumatologie ou en ophtalmologie établit un rapport motivé comportant des données obligatoires relatives à des critères médicaux qui confirment le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin spécialiste en rhumatologie ou en ophtalmologie.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Pilocarpine (chlorhydrate de)	1	17,2118

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 17.

A. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans une des situations suivantes:

1° s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique;

2° si elle est destinée au traitement de la brucellose, cliniquement évolutive et sérologiquement démontrée, en association avec des tétracyclines. Cette condition d'association aux tétracyclines ne s'applique toutefois pas aux enfants jusque et y compris l'âge de 7 ans et aux femmes enceintes;

3° dans le cadre de la prophylaxie des infections à méningocoques;

4° dans le cadre du traitement d'une septicémie grave et s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique;

5° dans le cadre du traitement des infections ostéo-articulaires avec matériel étranger, pour autant que les trois conditions suivantes soient remplies simultanément chez le bénéficiaire concerné:

- Première condition: diagnostic établi sur base d'au moins un critère rempli dans deux des trois catégories d'arguments suivantes:
 - Critères d'arguments cliniques en regard du site opéré: douleur, ou rougeur, ou chaleur, ou écoulement purulent;
 - Critères d'arguments biologiques, pour autant que l'intervention chirurgicale date d'au moins 10 jours, avec copie des résultats biologiques jointe à la demande, soit CRP > 0,5 mg/100 mL (si chirurgie > 1 mois et toute autre explication à sa majoration raisonnablement exclue), soit CRP > 2 mg/100 mL (si chirurgie > 10 jours et < 1 mois), soit VS > 30 mm/h (si chirurgie > 1 mois et toute cause classique de majoration étant absente);
 - Critères d'arguments radiologiques, avec copie du protocole jointe à la demande: soit des signes de descellements /ostéite sur Rx standard, soit une collection liquidienne /ABCès en regard / au contact du matériel (échographie, CT scanner ou RMN), soit une scintigraphie pathologique (Tc 99 m ou globules blancs marqués à l'In111) > 9 mois après la chirurgie.
- Deuxième condition, avec copie des résultats jointe à la demande: soit le germe pathogène concerné a été isolé sur au moins 1 prélèvement profond (ponction sous échographie et / ou lors du débridement chirurgical), soit le même pathogène isolé sur > 3 prélèvements réalisés à des temps différents et provenant de la fistule suintant à la peau.
- Troisième condition: présence d'un antibiogramme complet, avec copie jointe à la demande, attestant bien la sensibilité, du germe pathogène concerné, à la rifampicine et à l'autre antibiotique qui sera associé à la rifampicine (oxacilline, clindamycine, fluoroquinolone, cotrimoxazole, tétracycline, glycopeptide, acide fucidique, fosfomycine).

Dans le cadre du traitement des infections ostéo-articulaires avec matériel étranger, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié d'un médecin spécialiste en chirurgie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la période et la posologie à respecter, qui démontre que les trois conditions mentionnées ci-dessus sont remplies simultanément chez le bénéficiaire concerné, et qui joint à sa demande, le cas échéant, les éléments de preuve éventuels visés ci-dessus.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté

Sur base du rapport circonstancié mentionnant notamment la période et la posologie à respecter, établi par le médecin traitant pour les situations visées sous 1° à 4° ci-dessus, ou sur base des éléments nécessaires mentionnés à l'alinéa précédent pour la situation visée sous 5° ci-dessus, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste, et dont la période est limitée en fonction des éléments justifiés par le médecin demandeur.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Rifampicine	1	1,1835

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans une des situations suivantes:

- Tuberculose, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;
- Infection à *Mycobacterium avium* complex, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;
- Infection à *Mycobacterium kansasii*, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoréaction;
- Maladie de Hansen.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Rifampicine	1	1,1835

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 18.

A. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans des cas d'infections à herpès simplex:

- traitement de l'herpès génital récidivant (c-à-d. lorsque 6 récurrences et davantage ont été constatées dans une période de 12 mois) démontré par la mise en évidence de HSV1 ou HSV2 dans les lésions cutanéomuqueuses. La preuve diagnostique par prélèvement ne doit être établie qu'une seule fois, soit lors de la primo-infection, soit lors d'une des récurrences;
- traitement de l'herpès simplex récidivant (c-à-d. lorsque 6 récurrences et davantage ont été constatées dans une période de 12 mois) avec érythème exsudatif multiforme, herpès simplex démontré par la mise en évidence de HSV1 ou HSV2 dans les lésions cutanéomuqueuses. La preuve diagnostique par prélèvement ne doit être établie qu'une seule fois, soit lors de la primo-infection, soit lors d'une des récurrences;
- traitement de l'herpès simplex chez des patients immunodéprimés dont le traitement a débuté par la voie intraveineuse;
- prophylaxie des infections à herpès simplex en cas d'immunodépression sévère induite par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation, pendant une durée de 2 mois;

- traitement de l'uvéïte induite par l'herpès simplex;
- prophylaxie des infections à herpès simplex récidivant durant les 6 premiers mois suivant une kératoplastie pénétrante, effectuée après une kératite d'origine herpétique.

Le médecin généraliste ou le médecin spécialiste établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Le médecin généraliste ou le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

Ce rapport précise la durée probable du traitement avec la posologie prescrite et fait référence à la mise en évidence du virus au laboratoire passée ou présente, positive pour HSV1 ou HSV2.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à la fois par la période attestée ou précisée dans la réglementation et la posologie justifiée.

L'autorisation peut être prolongée sur base d'une nouvelle demande.

Si le traitement doit être poursuivi, le médecin généraliste ou le médecin spécialiste doit en étayer la nécessité par un nouveau rapport établi à la fin de la durée fixée initialement ou, en cas de prophylaxie, à l'expiration de la période de 2 mois.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Le remboursement simultané de cette préparation et de la spécialité pharmaceutique ISOPRINOSINE, qui aurait été accordé dans le cadre des affections herpétiques, n'est jamais autorisé.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Aciclovir	1	1,5065

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. La matière première n'est remboursable que si elle est incorporée dans une suspension orale ou capsule qui est utilisé en cas d'infections à herpès zoster:

- Traitement du zona ophtalmique;
- Traitement de l'atteinte zostérienne du nerf acoustique avec paralysie faciale;
- Traitement des infections à herpès zoster chez les patients atteints d'une immunodépression sévère induite par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance «tiers payant applicable».

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le patient se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Aciclovir	1	1,5065

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 19.

Les préparations suivantes ne sont remboursables que si elles sont utilisées pour traiter la mucoviscidose, pour le traitement d'un bénéficiaire souffrant du syndrome de Shwachman-Diamond et pour le traitement d'une insuffisance pancréatique exocrine après une pancréatectomie totale.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Seules les délivrances maximales (60 gélules ou 9 g de liquide par prescription et par vitamine) sont remboursables.

Toutes les vitamines peuvent être prescrites ensemble ou séparément.

En été, le prescripteur peut écrire sur le formulaire de prescription "sine vitamine D3".

La tarification se fait sur base des quantités prescrites.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Vitamine A:		
	Vitamine A synthétique (concentrat d'acétate de), forme pulverulente, CWD	1	0,7739
	Vitamine A synthétique (concentrat de) solubilisé/emulsion (= Retinol palmitate hydrosoluble)	100.000 UI	1,5560
A	et/ou vitamine D3:		
	Cholécalciférol	1	62,0577
A	et/ou vitamine E:		
	Alphatocophéryle (concentrate d'acétate d'), forme pulvérulente	1	0,4400
	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse)	1	1,0854
A	et/ou vitamine K3:		
	Ménadione sodium bisulfite	1	3,6490

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 20.

La matière première suivante n'est remboursable que:

A. si elle est incorporée dans une préparation sous forme de suspension pour être utilisée chez des enfants de plus de deux ans et de moins de 18 ans, dans le cadre d'un traitement d'un reflux gastro-oesophagien sévère réfractaire aux autres mesures thérapeutiques.

En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:

1. Le médecin prescripteur tient compte
 - 1.1. d'une posologie remboursable de:
 - 1.1.1. Maximum 1mg/kg une fois par jour pour les enfants dont le poids est inférieur à 10kg;
 - 1.1.2. Maximum 10mg une fois par jour pour les enfants dont le poids est ≥ 10 kg et ≤ 20 kg;
 - 1.1.3. Maximum 20mg une fois par jour pour les enfants dont le poids est > 20 kg.
 - 1.2. d'une durée maximum du traitement remboursable qui ne peut pas dépasser 12 semaines;
 - 1.3. du non remboursement de cette préparation simultanément avec celui d'une spécialité admise sous les critères B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, ou C-31.
2. La quantité maximum de suspension remboursable tiendra compte de la posologie journalière visée au point 1.1. et de la durée du traitement visée au point 1.2.

Le médecin spécialiste en pédiatrie ou en gastro-entérologie établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic. Il mentionne la motivation du recours à la préparation magistrale chez le bénéficiaire concerné en confirmant qu'il n'y a aucune spécialité liquide utilisable disponible pour administration orale ou que le patient est hypersensible à un des composants de la spécialité existante.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 semaines maximum.

Le renouvellement, par période de maximum 12 semaines, d'une autorisation pour cette préparation n'est possible qu'après chaque fois un arrêt du traitement d'au moins 3 mois, et pour autant que le médecin spécialiste en pédiatrie ou gastro-entérologie fournisse chaque fois une demande motivée auprès du médecin-conseil.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Oméprazole	1	15,7527

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. Chez les patients polyhandicapés sévères et/ou chez les patients qui ont subi une gastrostomie, la matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation liquide selon la formulation reprise dans le Formulaire Thérapeutique Magistral, pour le traitement d'une des affections suivantes:

- 1° Reflux gastro-oesophagien et oesophagite de reflux;
- 2° Ulcération(s) gastrointestinale(s) dues aux anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risques pour de telles ulcérations;
- 3° Ulcères gastroduodénaux et éradication d'*Helicobacter Pylori*;
- 4° Syndrome de Zollinger-Ellison.

Le médecin traitant introduit une demande de remboursement auprès du médecin conseil sur la base d'un rapport motivé du médecin spécialiste en pédiatrie ou gastro-entérologie qui confirme le diagnostic.

Le médecin traitant doit mentionner la motivation du recours à la préparation magistrale chez le bénéficiaire concerné en confirmant qu'il n'y a aucune spécialité liquide utilisable disponible pour administration orale ou que le patient est hypersensible à un des composants de la spécialité existante.

Le médecin traitant envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Oméprazole	1	15,7527

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 21.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation réalisée sous forme de gélules et utilisée chez des patients dialysés.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance «tiers payant applicable».

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Sodium (chlorure de)	1	0,0130

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 22.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans le traitement du «MELAS-syndrome» (Mitochondrial myopathy, encephalopathy, lacticacidosis, and strokelike episodes):

Le médecin spécialiste en pédiatrie ou en neurologie établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Arginine	1	0,2702

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 23.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour:

- le traitement de la maladie de Hansen;
- la dermatite herpétiforme;
- lupus érythémateux systémique avec plaques arrondies et efflorescences sur la peau ainsi que des membranes muqueuses;
- panniculite de déficience en alpha 1 antitrypsine.

La posologie remboursable est limitée à un maximum de 200 mg par jour, qui ne doit être utilisée que pour les cas exceptionnels. Le médecin spécialiste responsable du traitement établit un rapport mentionnant les éléments qui permettent de confirmer le diagnostic. Il envoie ce rapport au médecin conseil. Ce rapport précise la durée probable du traitement ainsi que la posologie prescrite, qui doit être établie en envisageant une éventuelle déficience en G6PD (Glucose-6-Phosphate déshydrogénase) du bénéficiaire.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande et si le médecin généraliste ou le médecin spécialiste démontre la nécessité par un nouveau rapport établi à la fin de la durée fixée initialement.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Dapsone	1	1,2256

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 24.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour :

- Echinococcose à *Echinococcus granulosus* (Echinococcose kystique ou hydatidose)
- Echinococcose à *Echinococcus multilocularis* (Echinococcose alvéolaire)

La posologie remboursable est limitée à un maximum de 800 mg par jour.

L'interniste en infectiologie ou le pédiatre actif dans un service de maladies infectieuses ou de maladies tropicales établit un rapport motivé mentionnant les éléments qui permettent de confirmer le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Albendazole	1	3,5975 €

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 25.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans la maladie ou dans le syndrome d'Addison (insuffisance corticosurrénalienne primaire ou secondaire).

Le médecin spécialiste en médecine interne, en pédiatrie ou en endocrinologie établit un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 5 ans maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin spécialiste en médecine interne ou en endocrinologie.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Hydrocortisone	1	3,4980
A	Hydrocortisone (acétate d')	1	3,3348

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 26.

La matière première suivante est remboursable exclusivement si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée dans la maladie d'Addison (insuffisance corticosurrénalienne primaire).

Le médecin spécialiste en médecine interne, en pédiatrie ou en endocrinologie établit un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 5 ans maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Fludrocortisone (acétate de)	1	96,5837

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 27.

La matière première suivante n'est remboursable que sous forme de gélules pour le traitement du syndrome de Cushing endogène, en attendant une intervention chirurgicale.

Le médecin spécialiste en endocrinologie, ou en pédiatrie établit un rapport motivé comportant des données qui confirment le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

La demande est faite conformément au modèle A21 de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous A31 de la partie III de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'une nouvelle demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Kétoconazole	1	1,6194

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 28.

A.

a) La matière première suivante n'est remboursable que sous forme de sirop pour le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs nécessitant un traitement systémique.

b) Le remboursement est accordé lorsque la préparation a été prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie, un médecin spécialiste en chirurgie plastique ou par un médecin spécialiste en dermatovénérologie.

c) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Propranolol HCl	1	1,4892

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B.

a) La matière première suivante n'est remboursable que sous forme de gélules pour le traitement du trouble du rythme cardiaque, dans la tétralogie de Fallot et dans la cardiopathie hypertrophique.

b) Le remboursement est accordé lorsque la préparation a été prescrite par un médecin spécialiste en pédiatrie ou par un médecin spécialiste en cardiologie.

c) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Propranolol HCl	1	1,4892

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 29.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter:

- le syndrome de Fanconi rénотubulaire
- lithiase urinaire attribuée à au moins un épisode de calculs rénaux de cystine faisant suite à :
 - de la cystinurie ;
 - un syndrome de délétion 2p21 ;
 - un syndrome d'hypotonie-cystinurie ou un syndrome d'hypotonie-cystinurie atypique

Le médecin traitant spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en néonatalogie ou en urologie établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic.

Il envoie ce rapport au médecin conseil.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Potassium (citrate de)	1	0,1149

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 30.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter:

- OCT sévère (déficit en ornithine transcarbamylase) avec hyperammoniémie entre 200 et 1000 $\mu\text{mol/l}$ au moment du diagnostic ;

ou

- MCAD (déficit en acyl CoA déshydrogénase des AG à chaînes moyennes) confirmé par un diagnostic génétique.

Un médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie ce rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Dès que le diagnostic est fixé et l'autorisation délivrée, les récépés prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum à la demande motivée du médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Lévocarnitine	1	1,0604

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

§ 31.

La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter l'hyperammoniémie due à une maladie métabolique héréditaire causée par une déficience sévère du cycle de l'urée.

Un médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Dès que le diagnostic est fixé et l'autorisation délivrée, les récépés prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum à la demande motivée du médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Sodium (benzoate de)	1	0,0270

§ 32.

A. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter une déficience soupçonnée en holocarboxylase synthétase avec une demande de diagnostic en cours.

Le médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie, et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à maximum 4 mois (période pour la détermination du diagnostic).

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Biotine	1	43,0630

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

B. La matière première suivante n'est remboursable que si elle est incorporée dans une préparation qui est utilisée pour traiter la déficience en holocarboxylase synthétase confirmé par un diagnostic génétique ou une détermination enzymatique.

Le médecin, spécialiste soit en médecine interne, soit en pédiatrie, soit en neurologie, et attaché à un centre de maladies métaboliques agréé par l'INAMI établit un rapport motivé, étayé par des examens fondant le diagnostic.

Le médecin spécialiste envoie le rapport et la demande à l'attention du médecin-conseil et contient le protocole du test génétique ou de la détermination enzymatique.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 5 ans maximum.

Dès que le diagnostic est fixé et l'autorisation délivrée, les récips prescrits par le médecin traitant sont également remboursés.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 5 ans maximum à la demande motivée du médecin spécialiste tel que mentionné ci-dessus.

L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire.

Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
A	Biotine	1	43,0630

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

Chapitre V : excipients

Les produits inscrits dans ce chapitre ne sont jamais remboursables lorsqu'ils sont délivrés tels quels ou en mélange entre eux dans des préparations autres que celles prévues à l'article 7 du présent arrêté.

Les excipients pour crème, gel, onguent et pâte ne peuvent pas être portés en compte en plus des forfaits prévus à l'article 113, 2° même si un prix est indiqué dans la liste ci-dessous.

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Acétique glacial (acide)	1	0,0090
	Acétone	1	0,0055
	Adeps Solidus Cum Polysorbatum	1	0,0430
	Agar	1	0,2835
	Alginique (acide)	1	0,1593
	Aluminium (hydroxide d')	1	0,0769
	Aluminium (silicate d') et de magnésium (= Veegum)	1	0,1309
▪	Amande (huile d') raffinée (50 g)	1	0,0176
▪	Amidon de blé (100 g)	1	0,0237
▪	Amidon de maïs (100 g)	1	0,0286
▪	Amidon de pomme de terre (100 g)	1	0,0288
▪	Amidon de riz (100 g)	1	0,0378
	Anéthol	1	0,0674
	Arôme de banane	1	0,7428
	Arôme de caramel	1	0,3036
	Ascorbique (acide) [La vitamine C est admise à raison d'un gramme maximum par tranche, si elle est utilisée comme anti-oxydant]	1	0,0795
	Aspartame	1	1,8865
▪	Base de Beeler avec agents conservateurs	1	0,0173
	Bentonite	1	0,0674
▪	Benzalkonium (chlorure de)	1	0,5853
▪	Benzoïque (acide)	1	0,1087
	Borax (250 g)	1	0,0241
	Borique (acide) (poudre) [Uniquement pour usage ophtalmique]	1	0,0209
▪	Butylhydroxytoluène	1	1,3979
	Cannelle dite de Ceylan (huile essentielle de)	1	1,0999
▪	Carbomères (= Carbomère 974P = Carbomère 980)	1	0,2291
	Carmellose sodique (= Copagel)	1	0,0694
	Cellulose microcristalline et carmellose sodique	1	0,1424
	Cellulose (solution d'acétate phtalate de)	1	0,0916
▪	Cétostéarylique (alcool)	1	0,0533
▪	Cétostéarylique (alcool) émulsifiant type A (= Lanette N)	1	0,0581
▪	Cétostéarylique (alcool) émulsifiant type B (= Lanette SX)	1	0,0455
	Cétrimide	1	0,3063
▪	Cétylique (alcool)	1	0,0424
	Chlorhexidine (diacétate de)	1	1,0710
▪	Chlorhexidine (solution de digluconate de) (20%)	1	0,0699
	Chlorobutanol hémihydrate	1	0,6254
	Cineole (= Eucalyptol) [Uniquement pour usage interne, sauf en suppositoires]	1	0,0655
▪	Cire au cétomacrogol, émulsifiante (= Emulgade 1000 NI = cera AO)	1	0,0658
▪	Cires d'abeille blanche	1	0,0672
▪	Cires d'esters cétylique (= Blanc de baleine)	1	0,1105
	Citrique (acide) anhydre	1	0,0153
	Citrique (acide) monohydraté (cristaux)	1	0,0259
	Citrique (acide) monohydraté (poudre)	1	0,0132
	Citron (huile essentielle de)	1	0,3612
	Citronnelle (huile essentielle de)	1	0,1184
	Coquelicot (extrait fluide de fleur de)	1	0,1504
▪	Crème au cétomacrogol tamponnée FTM	1	0,0192
▪	Crème hydrophile anionique FTM	1	0,0181
▪	Décyle (oléate de) (50g) (= Cétiol V)	1	0,0409

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Diméthylsulfoxyde	1	0,1062
	Dimeticone 100	1	0,7847
▪	Dimeticone 1000	1	0,1436
	Eau de chaux	1	0,0112
▪	Eau purifiée	1	0,0016
▪	Edétate disodique	1	1,0723
	Ethanol à 96 % (60 g) [Ce produit ne peut être porté en compte qu'à concurrence de 10 g par module, compte non tenu de l'éthanol contenu dans les produits inscrits au chapitre III ou dans les formules des éditions en vigueur de la Pharmacopée belge, de la pharmacopée européenne et du Formulaire thérapeutique magistral]	1	0,0547
	Ethanol à 96%, dénaturé	1	0,0043
	Ether (100 g)	1	0,0121
▪	Foie de morue (huile de) type A (100 g)	1	0,0138
	Fructose (25 g)	1	0,0508
	Gélatine	1	0,0896
▪	Gel de carbomère FTM	1	0,0407
	Glycérides hémi-synthétiques solides , Estarinum B	1	0,0259
	Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol H15	1	0,0136
	Glycérides hémi-synthétiques solides, Witepsol W45	1	0,0212
▪	Glycérol (150 g)	1	0,0105
	Gomme arabique	1	0,1079
	Gomme xanthane	1	0,3153
	Graisse de laine	1	0,0296
	Guar	1	0,0650
	Hamamelidis (eau distillée d'écorce d') (600 g)	1	0,0782
▪	Hydroxypropylcellulose	1	0,4494
	Hypromellose	1	0,3342
	Isopropyle (myristate d')	1	0,0667
	Isopropylique (alcool)	1	0,0082
▪	Kaolin (lourd)	1	0,0280
	Lactique (acide)	1	0,0714
	Lactose anhydre	1	0,0119
▪	Lavande (huile essentielle de)	1	0,1738
▪	Lipo crème	1	0,0165
	Macrogol 400	1	0,0232
	Macrogol 4000	1	0,0250
	Macrogol 6 glycérol (caprylocaprato de) (= Softigen 767)	1	0,3925
▪	Macrogol (éther cétoatéarylique de) (= Cétomacrogol 1000)	1	0,0683
	Macrogolglycérides oléiques (= Labrafil M 1944)	1	0,2380
	Macrogolglycérol (cocoates de) (50g) (= Cetiol HE)	1	0,1529
	Macrogolglycérol (ricinoléate de) (= Cremophor EL 35)	1	0,3049
	Magnésium (carbonate de)	1	0,0476
	Magnésium (stéarate de)	1	0,0637
	Magnésium (trisilicate de)	1	0,0801
	Mannitol	1	0,0444
	Menthe poivrée (huile essentielle de)	1	0,3716
	Méthylcellulose	1	0,1487
▪	Méthyle (parahydroxybenzoate de)	1	0,3243
	Oléique (acide)	1	0,2844
▪	Oleyl (oléate de) (50g) (= Cetiol)	1	0,1058
	Olive (huile de) vierge	1	0,0311
	Onguent aux alcools de laine	1	0,2890
	Onguent aux alcools de laine hydraté (= Paneucerine cum aqua)	-	-
	Onguent simple [Le prix de l'onguent simple ne peut être porté en compte que si celui-ci est délivré tel quel]	1	0,0199
	Orange amère (teinture d'épicarpe et de mesocarpe d')	1	0,1041
	Orange amère Fortis (teinture forte d'épicarpe et de mésocarpe d')	1	0,0700
▪	Paraffine liquide	1	0,0090
	Paraffine liquide légère	1	0,0235
	Pectine	1	0,5941
	Phosphate dipotassique	1	0,1668
	Phosphate disodique dihydraté	1	0,1476

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Phosphate monopotassique	1	0,1819
▪	Phosphate monosodique dihydraté	1	0,1625
	Phosphate tricalcique	1	0,0330
▪	Phosphorique (acide) concentré	1	0,2847
	Polysorbate 20 (= Tween 20)	1	0,0683
▪	Polysorbate 80 (= Tween 80)	1	0,0911
	Potassium (carbonate de)	1	0,0680
	Potassium (nitrate de)	1	0,1545
▪	Potassium (sorbate de)	1	0,3077
	Povidone [Uniquement en collyres]	1	0,2442
▪	Propyle (parahydroxybenzoate de) (= Propylparaben)	1	0,7030
▪	Propylèneglycol	1	0,0112
	Riboflavine [A raison de maximum un milligramme par gélule]	1	0,3738
▪	Ricin (huile de) vierge (100 g)	1	0,0143
	Rose (eau synthétique de) (600 g)	1	0,0099
	Saccharine sodique	1	0,2795
	Saccharose	1	0,0322
▪	Sésame (huile de) raffinée	1	0,0391
	Silice colloïdale anhydre (= Aérosil)	1	0,2079
	Sirop de framboises (naturel)	1	0,0215
	Sirop de groseilles (naturel)	1	0,0170
	Sirop simple conservé	1	0,0056
▪	Sodium (benzoate de)	1	0,0270
	Sodium (bicarbonate) [uniquement pour les préparations du FTM]	1	0,0127
	Sodium (citrate de)	1	0,0355
	Sodium (cyclamate de)	1	0,2328
▪	Sodium (laurylsulfate de) (cristaux) (= Texapon K12 granules)	1	0,0787
▪	Sodium (laurylsulfate de) (poudre)	1	0,0730
▪	Sodium (métabisulfite de)	1	0,0836
	Sodium (solution de(S)-lactate)	1	0,0872
▪	Sorbique (acide)	1	0,4143
▪	Sorbitane sesquioléate (= Arlacel 83)	1	0,0719
	Sorbitol	1	0,0142
	Sorbitol liquide non cristallisable	1	0,0081
	Squalane	1	0,2890
	Stéarique (acide)	1	0,0567
▪	Talc	1	0,0138
	Tartrique (acide)	1	0,0994
	Titane (dioxyde de)	1	0,1226
▪	Triéthanolamine	1	0,0576
	Tout-rac-alphatocophéryle (acétate de) (huileuse)	1	1,0854
▪	Triglycérides à chaîne moyenne (= Miglyol 812)	1	0,0949
▪	Trométamol	1	0,5800
	Vanilline	1	0,5580
▪	Vaseline au sesquioléate de sorbitane hydratée FTM	1	0,0262
▪	Vaseline blanche	1	0,0079
	Vaseline jaune	1	0,0203
	Zinc (stéarate de)	1	0,1294

(*) Sauf indications contraires la quantité est exprimée en grammes.

Chapitre VI: pansements passifs

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Cambric:		
*	<i>bande de 3 cm</i> (II x 3) ** Bde cambric L Cello 3cmx5m	PIECE	0,2107
*	<i>bande de 5 cm</i> (II x 3) ** Bde cambric L Cello 5cmx5m	PIECE	0,3099
*	<i>bande de 7 cm</i> (II x 3) ** Bde cambric L Cello 7cmx5m	PIECE	0,4090
*	<i>bande de 10 cm</i> (II x 3) ** Bde cambric L Cello 10cmx5m	PIECE	0,5702

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Compresse absorbantes stériles non adhérentes:		
	<i>boîte contenant minimum 5 compresses et dont la surface totale est au minimum de 625 cm² (l x 3) **</i> [Correspondent à ces spécifications, les marques suivantes: * DINAPAD: 10 compr. 10 x 10 cm - 5 compr. 10 x 20 cm * FEBELCARE MED2 COMPRESSES DE GAZ STERILES: 10x(10x10cm) - 25x(5x5cm) * FIBROPAD: 25 compr. 5 x 5 cm - 12 compr. 7,5 x 7,5 cm - 10 compr. 10 x 10 cm * MELOLIN: 25 compr. 5 x 5 cm - 10 compr. 10 x 10 cm - 5 compr. 10 x 20 cm * METALLINE cp.ster.: 10 compr. 8 x 10 cm * STELLALINE 1 cp.ster.: 26 compr. 5 x 5 cm * STELLALINE 3 cp.ster.: 12 compr. 7,5 x 7,5 cm * STELLALINE 5 cp.ster.: 10 compr. 10 x 10 cm * STELLALINE 6 cp.ster.: 5 compr. 10 x 20 cm. * ZETUVIT E: 10 compr. 10 x 10 cm - 5 compr. 10 x 20 cm	BOITE	3,6440
	Crêpe:		
	<i>bande de 5 cm (l x 3) **</i> [Une seule largeur est remboursable par prescription de médicaments] * MPH Bande de crêpe élastique 5 cm x 4 m * STELLACREPE Bde Cello 5cmx4m * TENSOCRÊPE 85gr 5cmx4m	PIECE	0,6941
	<i>bande de 7 cm (l x 3) **</i> [Une seule largeur est remboursable par prescription de médicaments] * MPH Bande de crêpe élastique 7 cm x 4 m * STELLACREPE Bde Cello 7cmx4m * TENSOCRÊPE 85gr 7cmx4m * URGO NYLEXOCREP 7 cm x 4 m	PIECE	0,8676
	<i>bande de 10 cm (l x 3) **</i> [Une seule largeur est remboursable par prescription de médicaments] * MPH Bande de crêpe élastique 10 cm x 4 m * STELLACREPE Bde Cello 10cmx4m * TENSOCRÊPE 85gr 10cmx4m * URGO NYLEXOCREP 10 cm x 4 m	PIECE	1,2147
	<i>bande de 15 cm (l x 3) **</i> [Une seule largeur est remboursable par prescription de médicaments] * MPH Bande de crêpe élastique 15 cm x 4 m * TENSOCRÊPE 85 g 15 cm x 4 m	PIECE	1,7491
	<i>bande de 20 cm (l x 3) **</i> [Une seule largeur est remboursable par prescription de médicaments] * MPH Bande de crêpe élastique 20 cm x 4 m * TENSOCRÊPE 85 g 20 cm x 4 m	PIECE	2,2211
	Gaze:		
	<i>bande de 4 cm (l x 3) **</i> * PEHA LASTOTEL cellophané 4cmx4m	PIECE	0,3223
	<i>bande de 5 cm (l x 3) **</i> * MPH Bande extensible de fixation 5 cm x 4 m * STELLASTIC VISC. Bde Cello. 5cmx4m * STELLASTIC Coton Bde Cello. 5cmx4m	PIECE	0,3223
	<i>bande de 6 cm (l x 3) **</i> * PEHA LASTOTEL cellophané 6cmx4m	PIECE	0,4214
	<i>bande de 7 cm (l x 3) **</i> * MPH Bande extensible de fixation 7 cm x 4 m * STELLASTIC VISC. Bde Cello. 7cmx4m * STELLASTIC Coton Bde Cello. 7cmx4m * URGO NYLEX 7 cm x 4 m	PIECE	0,4214
	<i>bande de 8 cm (l x 3) **</i> * PEHA LASTOTEL cellophané 8cmx4m	PIECE	0,5949
	<i>bande de 10 cm (l x 3) **</i> * PEHA LASTOTEL cellophané 10cmx4m * MPH Bande extensible de fixation 10 cm x 4 m	PIECE	0,5949

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
*	STELLASTIC VISC. Bde Cello. 10cmx4m		
*	STELLASTIC Coton Bde Cello. 10cmx4m		
*	URGO NYLEX 10 cm x 4 m		
*	<i>bande stérile 1 cm/5 m (l x 3) **</i>		
*	Meche gaze ster .1cmx5m	BOITE	2,4789
*	Meche 1cmx5m		
*	<i>bande stérile 2 cm/5 m (l x 3) **</i>		
*	Meche gaze ster . 2cmx5m	BOITE	2,5285
*	Meche 2cmx5m		
*	<i>bande stérile 3 cm/5 m (l x 3) **</i>		
*	Meche gaze ster . 3cmx5m	BOITE	2,5781
*	<i>compresses (1 m x 3) **</i>		
*	M GAZE 17F Minigr. 90cmx1m	PIECE	0,7933
*	<i>compresses stériles oculaires, boîte de 10 à 15 compr. (l x 3) **</i>		
*	Cp ster.opht. x12		
*	STERILUX cp.ocul.56mmx70mm x 10	PIECE	2,8508
*	CLINAPAD 12x(55x75mm)		
*	<i>compresses stériles dont la surface totale ne dépasse pas 1,2 m² quelles que soient les dimensions individuelles des compresses (l x 3)**.</i>		
	Par prescription de médicaments, différents formats de compresses sont remboursables :		
*	BE.CURE compr.ster. (5x5 cm) x 40		
*	BE.CURE compr.ster. (7,5x7,5 cm) x 20		
*	BE.CURE compr.ster. (10x10 cm) x 12		
*	DYNAPHAR 5x5x40		
*	DYNAPHAR 7,5x7,5x20		
*	DYNAPHAR 10x10x12		
*	FEBELCARE MED COMPRESSES DE GAZ STERILES 40x(5x5cm)		
*	FEBELCARE MED COMPRESSES DE GAZ STERILES 20x(7,5x7,5cm)		
*	FEBELCARE MED COMPRESSES DE GAZ STERILES 12x(10x10cm)		
*	IPANSYL 1 (5x5 cm) x 40		
*	IPANSYL 3 (7,5x7,5 cm) x 20		
*	IPANSYL 5 (10x10 cm) x12		
*	MAIMED compr.ster. (5x5 cm) x 40		
*	MAIMED compr.ster. (7,5x7,5 cm) x 20		
*	MAIMED compr.ster. (10x10 cm) x 12		
*	MPH compresses 40 x (5cm x 5 cm)		
*	MPH compresses 12 x (10 x 10 cm)		
*	MPH compresses 20 x (7,5 x 7,5 cm)		
*	MV CP. Ster.1 5x5x40		
*	MV CP. Ster.3 7,5x7,5x20		
*	MV CP. Ster.5 10x10x12		
*	MVPRO 20x(7,5x7,5cm)		
*	MVPRO 40x(5x5cm)		
*	MVPRO 12x(10x10cm)		
*	Nep Compresse Stérile (5x5 cm) x 40		
*	CAREWAY COMPRESSES STERILES 40x(5x5cm)		
*	CAREWAY COMPRESSES STERILES 20x(7,5x7,5cm)		
*	CAREWAY COMPRESSES STERILES 12x(10x10cm)		
*	STELLA 1 CP. Ster. 5x5x40		
*	STELLA 2 CP. Ster. 7,5x5x24		
*	STELLA 3 CP. Ster. 7,5x7,5x20		
*	STELLA 4 CP. Ster. 7,5x10x15		
*	STELLA 5 CP. Ster. 10x10x12		
*	STERIGAAS compr.ster. (5x5 cm) x 40		
*	STERIGAAS compr.ster. (7,5x7,5 cm) x 20		
*	STERIGAAS compr.ster. (10x10 cm) x 12		
*	STERILUX ES1 5x5x40		
*	STERILUX ES2 5x7,5x24		
*	STERILUX ES3 7,5x7,5x20		
		PIECE	2,2310

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
*	STERILUX ES4 7,5x10x15		
*	STERILUX ES5 10x10x12		
*	STERILUX ES6 10x20x5		
*	STERIPAD 5x5x40; 7,5x7,5x20; 10x10x12;10x20x5		
*	STERIPAD 3+ (7,5x7,5 cm) x 15		
*	STERIPAD 5+ (10x10 cm) x 10		
*	TEXA 1 (5x5 cm) x 40		
*	TEXA 3 (7,5x7,5 cm) x 20		
*	TEXA 5 (10x10 cm) x12		
*	URGO Compresses stériles (7,5x7,5cm) 10 sachets de 2 compresses		

(**)Les données entre parenthèses sont constituées d'une quantité maximale remboursable par module ou récépé et d'un facteur de multiplication. Ce facteur est égal ou supérieur à 1 et limite le nombre de modules remboursables par récépé, par dérogation aux limitations visées ci-après. Le produit arithmétique des données précitées constitue la quantité maximale remboursable par récépé.

TITEL 4. Geïmporteerde producten

TITRE 4. Produits importés

Art.1. Deze titel bevat de beschrijving van producten die geen notificatie van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid hebben of die geen vergunning voor het in de handel brengen in België hebben en die bijgevolg door de apotheker ingevoerd worden.

Dit is ook het geval voor de producten die een notificatie van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid hebben of een vergunning voor het in de handel brengen in België hebben, maar die niet op de markt worden gebracht.

Art. 2. Voor de in deze titel vermelde producten zijn de in artikel 101 vermelde toepassingsmodaliteiten eveneens van toepassing en wordt de verzekeringstegemoetkoming slechts toegekend indien de hierna vermelde algemene en specifieke voorwaarden vervuld zijn.

Van deze toepassingsmodaliteiten en algemene voorwaarden mag worden afgeweken voor zover daarin is voorzien in de specifieke voorwaarden die uitdrukkelijk zijn vastgesteld onder hoofdstuk 2.

Hoofdstuk I : Algemene voorwaarden

1° Overeenkomstig de bepalingen van artikel 137 van dit besluit dient het product te zijn voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen uitgaande van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De vergoeding dient door de adviserend-arts te zijn gemachtigd op grond van de therapeutische beoordelingselementen bedoeld in hoofdstuk 2.

2° De tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend op grond van de prijs vermeld op de aankoopfactuur, daarin begrepen de belastingen en rechten die op het product betrekking hebben, verhoogd met een afleveringsmarge waarvan de waarde gelijk is aan P 5,00.

Indien, na het toepassen van de voorziene afleveringsmarge, de prijs vermeld op de aankoopfactuur, die eveneens de belastingen en rechten die op het product betrekking hebben bevat, hoger is dan 41,00 euro, zal de tegemoetkoming van de verzekering verhoogd worden met een financieringsmarge met een waarde gelijk aan P 0,50.

3° Per aantal eenheden, bedoeld sub 2° hierboven, betaalt de rechthebbende het aandeel zoals vastgesteld bij het koninklijk besluit van 7 mei 1991, 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 en 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 dieetvoeding voor medisch gebruik.

Art.1^{er}. Ce titre reprend les caractéristiques de produits qui n'ont pas de notification au Ministre ayant la santé publique dans ses attributions ou d'autorisation de mise sur le marché en Belgique et qui sont par conséquent importés par le pharmacien.

Ceci est également le cas pour les produits qui ont une notification au Ministre ayant la santé publique dans ses attributions ou une autorisation de mise sur le marché en Belgique mais qui ne sont pas mis sur le marché.

Art. 2. Pour les produits mentionnés dans le présent titre, les modalités d'application visées à l'article 101 sont également valables et l'intervention de l'assurance est accordée uniquement s'il est satisfait aux conditions générales et spécifiques reprises ci-après.

Il peut être dérogé à ces modalités d'application et à ces conditions générales dans la mesure où les conditions spécifiques énoncées sous le chapitre 2 le prévoient expressément.

Chapitre I : Conditions générales

1° Conformément aux dispositions de l'article 137 du présent arrêté, le produit doit être prescrit, importé et dispensé en application des dispositions émanant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Le remboursement peut être autorisé par le médecin-conseil sur base des éléments d'appréciation visés au chapitre 2.

2° Le remboursement de l'assurance est calculé sur base du prix mentionné sur la facture d'achat qui comprend aussi les taxes et droits se rapportant au produit, majoré d'une marge de délivrance dont la valeur est égale à P 5,00.

Lorsqu' en application de la marge de délivrance telle que prévue, le prix mentionné sur la facture d'achat qui comprend aussi les taxes et droits se rapportant au produit est supérieur à 41,00 euros, le remboursement de l'assurance sera majoré d'une marge de financement d'une valeur équivalente à P 0,50.

3° Par nombre d'unités, visé sous 2° ci-dessus, le bénéficiaire paie sa participation fixée par l'arrêté royal du 7 mai 1991, 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 et l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Indien het gaat om een patiënt die ter verpleging is opgenomen in een verplegingsinrichting, is zijn aandeel begrepen in het forfait vastgesteld in artikel 2, b van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 en van de voormelde koninklijke besluiten van 24 oktober 2002.

S'il s'agit d'un patient séjournant dans un établissement hospitalier, sa participation est comprise dans le forfait fixé à l'article 2, b de l'arrêté royal du 7 mai 1991 et des arrêtés royaux du 24 octobre 2002 précités.

- 4° De apotheker die het product aflevert mag de derdebetalersregeling toepassen. De apotheker stuurt, samen met de onder 2° bedoelde elementen, de gegevens die op de machtiging vermeld zijn naar de tarifieringsdienst zodat het mogelijk wordt het aangerekende bedrag te controleren.

- 4° Le pharmacien délivrant le produit peut appliquer le tiers payant. Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que les éléments visés sous 2° ci-dessus, qui permettent de contrôler le montant porté en compte.

Het model van het machtigingsattest is onder A31) van deel III van dit besluit voor de diagnostische- en verzorgingsmiddelen en voor de producten voor magistrale bereidingen en onder C11) van deel III van dit besluit voor dieetvoeding voor medische gebruik vastgesteld en de geldigheidsduur ervan is tot maximum 12 maanden beperkt, met dien verstande dat verlengingen van die periode met telkens 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts kunnen worden toegestaan.

Le modèle de l'attestation autorisant le remboursement est fixé sous A31) de la partie III du présent arrêté pour les moyens diagnostiques et matériel de soins et pour les produits pour préparations magistrales et sous C11) de la partie III du présent arrêté pour les aliments diététiques à des fins médicales spéciales et la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, étant entendu que des prolongations de cette période de chaque fois 12 mois peuvent être autorisées à la demande motivée du médecin traitant.

Hoofdstuk II : Specifieke voorwaarden

Chapitre II : Conditions spécifiques

Afdeling 1 – Medische voeding

Section 1 – Nutrition médicale

Die preparaten mogen worden vergoed op grond van een gedocumenteerd verslag waaruit blijkt dat het voorschrift is opgemaakt in het raam van een van de hierna vermelde behandelingen:

Les préparations suivantes peuvent être remboursées sur base d'un rapport documenté établissant que la prescription a été faite dans le cadre d'un des traitements repris ci-après:

- a) fenylyketonurie

- a) phénylcétonurie

Criterium Critère	Code Code	Benaming Dénomination	Opm. Obs.	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
A	1402-916 0748-582 0748-582	XP-MAXAMAID flavoured Nutricia - 500 g pulv. or. (8/98) * pr. 500 g pulv. or. (8/98) ** pr. 500 g pulv. or. (8/98)	M	per par 500 g
A	1402-924 0748-590 0748-590	XP-MAXAMAID unflavoured Nutricia - 500 g pulv. or. (8/98) * pr. 500 g pulv. or. (8/98) ** pr. 500 g pulv. or. (8/98)	M	per par 500 g

- b) ornithinetranscarbamoylasedeficiëntie

- b) déficience en ornithine transcarbamoylase

Criterium Critère	Code Code	Benaming Dénomination	Opm. Obs.	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
A	1481-373 0761-858 0761-858	FENYLBUTYRAAT (BUPHENYL, TRIBUTYRAAT) PHENYLBUTYRATE - g (2/2000) * pr. g (2/2000) ** pr. g (2/2000)		per par 100 g

TITEL 5. Vergoedbare producten zonder dat de firma een dossier heeft ingediend
TITRE 5. Produits remboursables sans qu'un dossier ait été introduit par la firme

Lijst van de producten die in aanmerking komen voor een tegemoetkoming:

Liste des produits qui entrent en ligne de compte pour une intervention :

DEEL II : LIJST VAN DE VERSTREKKINGEN : FORFAITS, HONORARIA EN MAXIMAAL TOEGELATEN HOEVEELHEDEN
PARTIE II : LISTE DES PRESTATIONS : FORFAITS, HONORAIRES ET QUANTITÉS MAXIMALES ADMISES

TITEL 1. Diagnostisch middel en verzorgingsmiddel
TITRE 1. Moyens diagnostiques et matériel de soins

Hoodstuk I : haarprothesen
Chapitre I: prothèses capillaires

§ 1. De haarprothesen komen slechts in aanmerking voor een tegemoetkoming indien zij worden voorgeschreven ter behandeling van volgende indicaties:

1° volledige kaalhoofdigheid door radiotherapie en/of antimitotische chemotherapie;

2° alopecia areata zo het alopecia-oppervlak meer dan 30 % bedraagt;

3° cicatriciële alopecia van fysisch-chemische, traumatische of inflammatoire oorsprong zo het alopecia-oppervlak meer dan 30 % bedraagt;

4° cicatriciële alopecia van radiotherapeutische oorsprong.

§ 2. De tegemoetkoming bedraagt:

1° 180 euro voor de indicaties voorzien in § 1, 1°, 2° en 3°;

2° 270 euro voor de indicaties voorzien in § 1, 4°.

§ 3. Deze tegemoetkoming, die evenwel nooit meer dan het werkelijk betaalde bedrag mag bedragen, wordt verleend op basis van een aanvraag door de behandelende arts voor de indicatie voorzien in § 1, 1°, of door de behandelende dermatoloog voor de indicaties voorzien in § 1, 2°, 3° en 4°, en van de voldane factuur van de haarprothese.

§ 4. De hernieuwing van de tegemoetkoming voor een haarprothese mag slechts worden toegestaan:

1° voor de indicaties voorzien in § 1, 1°, als ten gevolge van een nieuwe radiotherapie en/of antimitotische chemotherapie opnieuw volledige kaalhoofdigheid opgetreden is en ten vroegste na een termijn van twee jaar te rekenen vanaf de datum van de vorige levering;

2° voor de indicaties voorzien in § 1, 2°, 3° en 4°, na een termijn van twee jaar te rekenen vanaf de datum van de vorige levering.

§ 1^{er}. Les prothèses capillaires ne font l'objet d'une intervention que si elles sont prescrites pour le traitement d'une des indications suivantes:

1° calvitie totale suite à une radiothérapie et/ou une chimiothérapie antimitotique;

2° pelade d'une superficie de plus de 30 %;

3° alopecie cicatricielle d'origine physico-chimique, traumatique ou inflammatoire d'une superficie de plus de 30 % ;

4° alopecie cicatricielle d'origine radiothérapeutique.

§ 2. L'intervention s'élève à:

1° 180 euros pour les indications prévues dans le § 1^{er}, 1°, 2° et 3°;

2° 270 euro pour les indications prévues dans le § 1^{er}, 4°.

§ 3. Cette intervention qui ne peut jamais dépasser le montant effectivement payé, est allouée, sur base d'une demande remplie par le médecin traitant pour l'indication prévue dans le § 1^{er}, 1° ou par le dermatologue traitant pour les indications prévues dans § 1^{er}, 2°, 3° et 4° et de la facture acquittée de la prothèse capillaire.

§ 4. Le renouvellement de l'intervention pour une prothèse capillaire peut seulement être accordé :

1° pour les indications prévues dans le § 1^{er}, 1°, lorsque suite à une nouvelle radiothérapie et/ou chimiothérapie antimitotique, une nouvelle calvitie totale se manifeste et au plus tôt après une période de deux ans à compter de la date de la précédente fourniture;

2° pour les indications prévues dans le § 1^{er}, 2°, 3° et 4°, après une période de deux ans à compter de la date de la précédente fourniture.

Hoofdstuk II : gipsbanden en ander gipsmateriaal

Chapitre II : bandes et autres matières plâtrées

De verzekeringstegemoetkoming in de kosten van gipsbanden en ander gipsmateriaal, beoogd bij de artikelen 15, § 6, 27, § 5 en 29, § 9, van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, is de volgende:

L'intervention de l'assurance dans le coût des bandes et autres matières plâtrées, visé aux articles 15, § 6, 27, § 5 et 29, § 9, de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, est la suivante:

GIPS- OF ORTOPEDISCH TOESTEL - APPAREIL PLATRE OU ORTHOPEDIQUE

NON HOSP.	HOSP.	VERSTREKKING – PRESTATION	Vergoedingsbasis / Base de remboursement (€)
		A. HOOFD A. TETE	
690012	690023	Casque crâniën <i>Schedelhelm</i>	1,71
		B. HALS B. COU	
690034	690045	Halsband van Schanz Collier de Schanz	1,14
690056	690060	Minerva-halsband Collier minerve	5,08
690071	690082	Minerva met thoraxcorselet Minerve avec corselet thoracique	7,21
		C. ROMP C. TRONC	
690093	690104	Corset tot onder de schouderbladen Corset en dessous des omoplates	11,60
690115	690126	Corset voor gans de romp zonder de schouders tot onder de schouderbladen met sternumsteun hyper-extensie brace Corset prenant tout le tronc sans les épaules sous les omoplates avec appui sternal hyper-extension brace	15,27
690130	690141	Harnascorset met gevormd schouderstuk met drukkussentje of/en regelbaar deel (Stagnara-Hessing) Corset cuirasse à épaulière moulée à pelote de pression ou/et partie réglable (Stagnara-Hessing)	9,62
690152	690163	Lumbostaat Lombostat	9,92
690174	690185	Milwaukee en volledig corset met minerve Milwaukee et corset complet avec minerve	23,48
690196	690200	Gipsbed dat halsgewrichten tot de heupgewrichten omvat Lit plâtre englobant articulations cou jusqu'aux articulations des hanches	16,71
690211	690222	Gipsschaal Coquille plâtrée	7,93
690233	690244	Gipsschaal tot aan de bilplooï met schouderstuk Coquille plâtrée descendant jusqu'au pli fessier avec épaulière	12,20
		D. BOVENSTE LEDEMATEN (de segmenten worden samengeteld) D. MEMBRES SUPERIEURS (les segments s'additionnent)	
690255	690266	Vinger afzonderlijk Doigt séparément	0,87
690270	690281	Hand Main	2,11
690292	690303	Hand en vingers Main et doigts	2,11
690314	690325	Pol's en onderarm Poignet et avant-bras	3,94
690336	690340	Arm Bras	3,66
690351	690362	Arm en schouder Bras et épaule	5,23
690373	690384	Aeroplane	16,67

		Aéropiane	
690395	690406	Thorax Thorax	7,34
690410	690421	Thoracobrachiaal Thoraco-bracial	16,11
		<i>E. ONDERSTE LEDEMATEN (de segmenten worden samengeteld)</i> <i>E. MEMBRES INFERIEURS (les segments s'additionnent)</i>	
690432	690443	Voet Pied	3,94
690454	690465	Voet en been tot de helft van het been Pied et jambe jusqu'à mi-jambe	4,44
690476	690480	Voet en been tot en met de tibiaplateaus Pied et jambe plateaux tibiaux compris	10,72
690491	690502	Been en dij Jambe et cuisse	12,00
690513	690524	Dij en heupbeen tot en met de voet Cruro et ischio-pédieux	16,23
690535	690546	Bekken tot en met voet, enkelvoudig Pelvi-pédieux simple	14,72
690550	690561	Bekken tot en met voet, dubbel Pelvi-pédieux double	24,19
690572	690583	Thorax tot en met voet, enkelvoudig Thoraco-pédieux simple	18,12
690594	690605	Thorax tot en met voet, dubbel Thoraco-pédieux double	23,50
690616	690620	Bekken, één dij (broek) Bassin, une cuisse (culotte)	9,62
690631	690642	Bekken, beide dijen (broek) Bassin, deux cuisses (culotte)	12,59
		PROTHESE PROTHESE	
690653	690664	Materiaal voor laars van Unna voor extensie Matériel pour botte de Unna pour extension	1,04

AFGIETSEL – MOULAGE

NON HOSP.	HOSP.	VERSTREKKING – PRESTATION	€
--------------	-------	---------------------------	---

		<i>A. HOOFD</i> <i>A. TETE</i>	
690675	690686	Schedelhelm Casque crânien	0,57
690690	690701	Schedelplaat Plaque crânienne	0,57
		<i>B. HALS</i> <i>B. COU</i>	
690712	690723	Halsband van Schanz Collier de Schanz	1,14
690734	690745	Minerva-halsband Collier minerve	2,28
690756	690760	Minerva met thoraxcorselet Minerve avec corselet thoracique	4,26
		<i>C. ROMP</i> <i>C. TRONC</i>	
690771	690782	Corset tot onder de schouderbladen Corset en dessous des omoplates	3,97
690793	690804	Corset voor gans de romp zonder de schouders tot onder de schouderbladen met sternumsteun hyperextensie brace Corset prenant tout le tronc sans les épaules sous les omoplates avec appui sternal hyper-extension brace	4,96
690815	690826	Harnascorset met gevormd schouderstuk met drukkussen of/en regelbaar deel (Stagnara-Hessing) Corset cuirasse à épaulière moulée à pelote de pression ou/et partie réglable (Stagnara-Hessing)	7,64
690830	690841	Lumbostaat Lombostat	2,97
690852	690863	Milwaukee en volledig corset met minerva Milwaukee et corset complet avec minerve	9,37

690874	690885	<i>Gipsbed dat halsgewrichten tot de heupgewrichten omvat</i> Lit plâtre englobant articulations cou jusqu'aux articulations des hanches	5,95
690896	690900	<i>Gipsschaal</i> Coquille plâtrée	3,97
690911	690922	<i>Gipsschaal tot aan de bilploo met schouderstuk</i> Coquille plâtrée descendant jusqu'au pli fessier avec épaulière	4,96
		D. BOVENSTE LEDEMATEN (de segmenten worden samengeteld) D. MEMBRES SUPERIEURS (les segments s'additionnent)	
690933	690944	<i>Vinger afzonderlijk</i> Doigt séparément	0,37
690955	690966	<i>Hand</i> Main	0,57
690970	690981	<i>Hand en vingers</i> Main et doigts	1,41
690992	691003	<i>Pols en onderarm</i> Poignet et avant-bras	1,14
691014	691025	<i>Arm</i> Bras	1,14
691036	691040	<i>Arm en schouder</i> Bras et épaule	2,53
691051	691062	<i>Aeroplane</i> Aéroplane	2,97
691073	691084	<i>Thorax</i> Thorax	2,97
691095	691106	<i>Thoracobrachiaal</i> Thoraco-bracial	3,97
		PROTHESEN PROTHESES	
691110	691121	<i>Volledige of gedeeltelijke handamputatie</i> Amputation complète ou partielle de la main	1,12
691132	691143	<i>Polsexarticulatie</i> Désarticulation du poignet	1,12
691154	691165	<i>Onderarmamputatie</i> Amputation de l'avant-bras	1,69
691176	691180	<i>Elleboogexarticulatie</i> Désarticulation du coude	1,69
691191	691202	<i>Armamputatie</i> Amputation du bras	1,69
691213	691224	<i>Schouderexarticulatie</i> Désarticulation de l'épaule	2,53
		E. ONDERSTE LEDEMATEN (de segmenten worden samengeteld) E. MEMBRES INFERIEURS (les segments s'additionnent)	
691235	691246	<i>Voet</i> Pied	1,14
691250	691261	<i>Voet en been tot de helft van het been</i> Pied et jambe jusqu'à mi-jambe	1,69
691272	691283	<i>Voet en been tot en met de tibiaplateaus</i> Pied et jambe plateaux tibiaux compris	2,53
691294	691305	<i>Been en dij</i> Jambe et cuisse	3,67
691316	691320	<i>Dij en heupbeen tot en met de voet</i> Cruro et ischio-pédieux	4,66
691331	691342	<i>Bekken tot en met voet, enkelvoudig</i> Pelvi-pédieux simple	6,64
691353	691364	<i>Bekken tot en met voet, dubbel</i> Pelvi-pédieux double	11,16
691375	691386	<i>Thorax tot en met voet, enkelvoudig</i> Thoraco-pédieux simple	8,63
691390	691401	<i>Thorax tot en met voet, dubbel</i> Thoraco-pédieux double	13,14
691412	691423	<i>Bekken, één dij (broek)</i> Bassin, une cuisse (culotte)	4,81
691434	691445	<i>Bekken, beide dij (broek)</i> Bassin, deux cuisses (culotte)	5,80
		PROTHESEN PROTHESES	
691456	691460	<i>Gedeeltelijke voetamputatie</i> Amputation partielle du pied	0,84
691471	691482	<i>Amputatie van Chopart, Ricard Pyrogoff, Syme</i> Amputation Chopart, Ricard Pyrogoff, Syme	2,53

691493	691504	<i>Klassieke amputatie van tibia en P.T.B,</i> Amputation tibiale classique et P.T.B,	2,53
691515	691526	<i>Kniexarticulatie</i> Désarticulation du genou	2,97
691530	691541	<i>Beenamputatie onder de gebogen knie</i> Amputation de la jambe sous le genou fléchi	3,37
691552	691563	<i>DijaAmputatie</i> Amputation de la cuisse	2,97
691574	691585	<i>Heupexarticulatie</i> Désarticulation de la hanche	3,97
691596	691600	<i>Ortopedische schoeinen, per voet</i> Chaussures orthopédiques, par pied	1,14
691611	691622	<i>Ortopedische zolen, per voet</i> Semelles orthopédiques, par pied	0,57

Hoofdstuk III : installatie en aflevering van medische gasvormige zuurstof en toebehoren **Chapitre III : installation et délivrance de l'oxygène médical gazeux et des accessoires**

De apotheker die door de rechthebbende, zijn vertegenwoordiger of de voorschrijver belast wordt met het uitvoeren van het voorschrift, kiest in onderling overleg met de rechthebbende of zijn vertegenwoordiger om de medische gasvormige zuurstof zelf te installeren en te leveren alsook het geheel van toebehoren dat nodig is voor de zuurstoftherapie ten huize van de patiënt zelf te leveren, dan wel om de installatie en/of de levering van medische gasvormige zuurstof en toebehoren te bestellen bij een leverancier niet-apotheker.

Onder "het geheel van toebehoren dat nodig is voor de zuurstoftherapie ten huize van de rechthebbende", hergenomen in dit afdeling "toebehoren" genoemd, wordt verstaan:

- zuurstofbril en zuurstofmasker;
- zuurstofslang;
- luchtbevochtiger voor éénmalig gebruik;
- zuurstoffles, al dan niet met geïntegreerde ontspanner;
- ontspanner, al dan niet geïntegreerd in de zuurstoffles.

§1. Voorschrift betreffende medische gasvormige zuurstof

De aflevering van medische gasvormige zuurstof moet voorgeschreven worden door een arts op een voorschrift conform het model dat als bijlage I gaat bij 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 conform de voorwaarden uit §§ 6370100, 6370200 en 6370300 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018.

§2. Installatie van medische gasvormige zuurstof en toebehoren door de apotheker

De apotheker die in overeenstemming met de bepalingen van deze paragraaf verkiest om zelf in te staan voor het installeren van de medische gasvormige zuurstof en het toebehoren bij de rechthebbende thuis:

1. controleert de installatie op haar werking
2. informeert de rechthebbende, zowel mondeling als middels geschreven documentatie, over het correct gebruik van het toebehoren en het doseren van de zuurstof;

Le pharmacien, chargé par le bénéficiaire, son représentant ou le prescripteur de l'exécution de la prescription, choisit en concertation commune avec le bénéficiaire ou son représentant d'installer et livrer lui-même l'oxygène médical gazeux et de livrer également la totalité des accessoires nécessaires à l'oxygénothérapie au domicile du bénéficiaire ou de commander auprès d'un fournisseur non-pharmacien l'installation et/ou la livraison de l'oxygène médical gazeux et des accessoires.

Sous les termes « la totalité des accessoires nécessaires à l'oxygénothérapie au domicile du bénéficiaire », repris dans cette section sous la dénomination « accessoires », il faut entendre:

- lunette et masque à oxygène;
- tuyau;
- humidificateur à usage unique;
- bouteille d'oxygène avec ou sans détendeur intégré;
- manodétendeur intégré ou non à la bouteille d'oxygène.

§1. Prescription concernant l'oxygène médical gazeux

La délivrance de l'oxygène médical gazeux doit être prescrite par un médecin sur une prescription conforme au modèle repris en annexe I de 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 conformément aux modalités décrites aux §§ 6370100, 6370200 en 6370300 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018.

§2. Installation de l'oxygène médical gazeux et des accessoires par le pharmacien.

Le pharmacien qui choisit, conformément aux dispositions de ce paragraphe, d'installer lui-même au domicile du bénéficiaire l'oxygène gazeux et les accessoires:

1. contrôle le fonctionnement de l'installation;
2. informe le bénéficiaire, aussi bien oralement que par documentation écrite, sur l'usage correct des accessoires et sur le dosage de l'oxygène;

3. rekent aan de rechthebbende niet meer aan dan een bedrag van P 16,88, inclusief BTW voor de onder punten 1 en 2 vermelde dienstverlening.

De kosten voor het installeren kunnen slechts éénmaal per therapie worden aangerekend.

Voor de toepassing van deze bepaling is er voor de rechthebbenden bedoeld in § 6370200 en § 6370300 van de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, slechts sprake van een nieuwe therapie wanneer de perioden van tegemoetkoming elkaar niet opvolgen, ten vroegste na een periode van 12 maanden die begint vanaf de eerste dag van de eerste maand behandeling.

Voor de rechthebbenden bedoeld in § 6370100 van de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 is er slechts sprake van een nieuwe therapie wanneer de perioden van tegemoetkoming elkaar niet opvolgen, met een maximum van 3 per 12 maanden, vanaf de eerste dag van de eerste maand van de toelating.

Mits overlegging van een deugdelijk opgemaakt getuigschrift van aflevering waarvan het model is bepaald onder B11) van deel III van de lijst en dat als bijlage volgt bij dit besluit, vergoeden de verzekeringsinstellingen deze kosten ten belope van het door de apotheker op het getuigschrift van aflevering vermelde bedrag, met een maximum van P 16,88, inclusief BTW.

§3. Levering van medische gasvormige zuurstof en het toebehoren door de apotheker

De apotheker die in overeenstemming met de bepalingen van deze paragraaf verkiest om de medische gasvormige zuurstof en het toebehoren zelf af te leveren bij de rechthebbende thuis:

1. verhuurt aan de rechthebbende, de flessen met de medische gasvormige zuurstof (maximum drie), en waakt bovendien over de goede rotatie van de voorraad zuurstofflessen, teneinde het aantal eenheden waarvoor aan de rechthebbende een huursom wordt aangerekend, zo beperkt mogelijk te houden;
2. verhuurt een ontspanner, al dan niet geïntegreerd in de zuurstofflessen;
3. garandeert aan de rechthebbende het permanent gebruik van een zuurstofmasker, en/of een zuurstofbril en een zuurstofslang;
4. levert aan de rechthebbende, naargelang het voorschrift, per maand een luchtbevochtiger voor éénmalig gebruik;
5. rekent aan de rechthebbende, voor de totale dienstverlening vermeld onder de punten 1 tot en met 4, inclusief de eventuele waarborgen bij verhuur van het toebehoren, maximaal het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming aan, zoals dit vastgesteld is overeenkomstig de bepalingen van het voorlaatste lid van deze paragraaf.

3. porte en compte au bénéficiaire un montant maximal de P 16,88 TVA comprise pour la prestation de service mentionnée aux points 1 et 2.

Ces frais d'installation ne peuvent être portés en compte qu'une seule fois par thérapie.

Pour l'application de cette disposition, pour les bénéficiaires visés au § 6370200 et au § 6370300 de l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, il est seulement question d'une nouvelle thérapie, pour des périodes de remboursement non consécutives, au plus tôt après une période de 12 mois prenant cours le premier jour du premier mois de traitement.

Pour les bénéficiaires visés au § 6370100 de l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, il est seulement question d'une nouvelle thérapie, pour des périodes de remboursement non consécutives, avec un maximum de 3 par 12 mois, à partir du premier jour du premier mois de l'accord.

A condition de soumettre une attestation de délivrance dûment remplie dont le modèle est fixé sous B11) de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté, les organismes assureurs rémunèrent ces frais qui s'élèvent au montant mentionné par le pharmacien sur l'attestation de délivrance, avec un maximum de P 16,88 TVA comprise.

§3. Livraison de l'oxygène médical gazeux et des accessoires par le pharmacien.

Le pharmacien qui choisit, conformément aux dispositions de ce paragraphe, de livrer lui-même l'oxygène médical gazeux et les accessoires au domicile du bénéficiaire :

1. loue au bénéficiaire les bouteilles d'oxygène médical gazeux (maximum trois), et en plus veille à la bonne rotation du stock de bouteilles d'oxygène, afin de limiter le nombre d'unités pour lesquelles un montant de location est facturé au bénéficiaire;
2. loue un détendeur, intégré ou non aux bouteilles d'oxygène;
3. garantit au bénéficiaire l'usage permanent d'un masque et/ou d'une lunette et d'un tuyau à oxygène;
4. livre au bénéficiaire, suivant la prescription, par mois un humidificateur à usage unique;
5. pour la prestation de service complète mentionnée aux points 1 à 4, y compris les garanties éventuelles pour la location des accessoires, porte en compte au bénéficiaire au maximum le montant de l'intervention de l'assurance tel que établi conformément aux dispositions de l'avant dernier alinéa de ce paragraphe.

De apotheker maakt éénmaal per maand een getuigschrift van aflevering op waarvan het model is bepaald onder B11) van deel III van de lijst.

Op dat getuigschrift vermeldt hij:

- de omschrijving van het aangerekende toebehoren;
- voor het toebehoren bedoeld in punten 1 en 2 van de 1^{ste} lid:
 - o de huursom per eenheid per dag of per maand;
 - o het aantal verhuurde eenheden;
 - o het aantal dagen waarover dit toebehoren werd verhuurd. Indien het toebehoren op maandbasis werd verhuurd, vermeldt de apotheker in deze rubriek "1 maand";

Op voorlegging van een ondertekend getuigschrift van aflevering waarvan het model is bepaald onder B11) van deel III van de lijst en dat als bijlage volgt bij dit besluit, vergoeden de verzekeringsinstellingen de kosten voor de dienstverlening vermeld in het eerste lid van deze paragraaf ten belope van het door de apotheker op het getuigschrift van aflevering vermelde bedrag, met een maximum per maand van:

- 22,17 euro, inclusief BTW, voor de huursom voor flessen en ontspanner;
- 2,54 euro, inclusief BTW, voor zuurstofmaskers en/of zuurstofbrillen;
- 1,70 euro, inclusief BTW, voor zuurstofslangen;
- 4,41 euro, inclusief BTW, voor luchtbevochtigers voor éénmalig gebruik;

Per maand wordt slechts één zuurstofmasker of zuurstofbril, één zuurstofslang en één luchtbevochtiger terugbetaald.

§4. Installatie van medische gasvormige zuurstof en het toebehoren door een leverancier niet-apotheker

Op voorlegging van de factuur en/of de leveringsbon(nen) voor de in het vorige lid bedoelde kosten en voor zover de installatie voldoet aan de bepalingen van § 2, eerste lid, punten 1 en 2, en tweede lid, kennen de verzekeringsinstellingen een verzekeringstegemoetkoming toe ten belope van het door de leverancier niet-apotheker gefactureerde bedrag, met een maximum van P 16,88, inclusief BTW, voor het vergoeden van de kosten voor het installeren.

De kosten voor het installeren kunnen slechts éénmaal per therapie worden aangerekend. Voor de toepassing van deze bepaling is er voor de rechthebbenden bedoeld in § 6370200 en § 6370300 van de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, slechts sprake van een nieuwe therapie wanneer de perioden van tegemoetkoming elkaar niet opvolgen, ten vroegste na een periode van 12 maanden die begint vanaf de eerste dag van de eerste maand behandeling.

Voor de rechthebbenden bedoeld in § 6370100 van de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 is er slechts sprake van een nieuwe therapie wanneer de perioden van tegemoetkoming elkaar niet opvolgen, met een maximum van

Une fois par mois, le pharmacien rédige une attestation de délivrance dont le modèle est fixé sous B11) de la partie III de la liste.

Sur cette attestation, il figure :

- le libellé des accessoires portés en compte;
- pour les accessoires mentionnés aux points 1 et 2 du 1^{er} alinéa :
 - o le montant de la location par unité par jour ou par mois,
 - o le nombre d'unités de location ;
 - o le nombre de jours au cours desquels ces accessoires ont été loués. Si les accessoires ont été loués sur base mensuelle, le pharmacien mentionne dans cette rubrique « 1 mois »;

A condition de soumettre une attestation de délivrance dûment remplie dont le modèle est fixé sous B11) de la partie III de la liste et reprise en annexe au présent arrêté, les organismes assureurs accordent un remboursement des coûts relatifs à la prestation de service mentionnée au 1^{er} alinéa de ce paragraphe à concurrence du montant mentionné sur l'attestation de délivrance par le pharmacien avec un maximum par mois de :

- 22,17 euros, TVA incluse, pour la location des bouteilles et du détendeur;
- 2,54 euros, TVA incluse, pour les masques et/ou lunettes à oxygène;
- 1,70 euros, TVA incluse, pour les tuyaux;
- 4,41 euros, TVA incluse, pour les humidificateurs à usage unique;

Par mois, seul un masque ou une lunette à oxygène, un tuyau et un humidificateur sont remboursables.

§4. Installation de l'oxygène médical gazeux et des accessoires par un fournisseur non-pharmacien.

A condition de soumettre la facture et/ou le(s) bon(s) de livraison pour les frais visés à l'alinéa précédent et pour autant que l'installation réponde aux dispositions du §2, 1^{er} alinéa, points 1 et 2, et au deuxième alinéa, les organismes assureurs accordent un remboursement de l'assurance qui s'élève au montant facturé par le fournisseur non-pharmacien, avec un maximum de P 16,88 TVA comprise pour la rémunération des frais d'installation.

Ces frais d'installation ne peuvent être portés en compte qu'une seule fois par thérapie. Pour l'application de cette disposition, pour les bénéficiaires visés au § 6370200 et au § 6370300 de l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, il est seulement question d'une nouvelle thérapie, pour des périodes de remboursement non consécutives, au plus tôt après une période de 12 mois prenant cours le premier jour du premier mois de traitement.

Pour les bénéficiaires visés au § 6370100 de l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, il est seulement question d'une nouvelle thérapie, pour des périodes de remboursement

3 per 12 maanden, vanaf de eerste dag van de eerste maand van de toelating.

Er wordt geen enkel bedrag aangerekend aan de rechthebbende.

§5. Levering van medische gasvormige zuurstof en van het toebehoren door de leverancier niet-apotheker.

Op voorlegging van het in § 1 bedoelde voorschrift evenals de kopie van de factuur en/of de leveringsbon(nen) die door de rechthebbende, zijn vertegenwoordiger of de leverancier niet-apotheker, aan de apotheker werd overgemaakt, kennen de verzekeringsinstellingen een verzekeringstegemoetkoming toe ten belope van het door de leverancier niet-apotheker gefactureerde bedrag, met een maximum per maand van:

- 22,17 euro, inclusief BTW, voor de huursom voor flessen en ontspanner;
- 2,54 euro, inclusief BTW, voor zuurstofmaskers en/of zuurstofbrillen;
- 1,70 euro, inclusief BTW, voor zuurstofslangen;
- 4,41 euro, inclusief BTW, voor luchtbevochtigers voor éénmalig gebruik;

Per maand wordt slechts één zuurstofmasker of zuurstofbril, één zuurstofslang en één luchtbevochtiger vergoed.

De leverancier niet-apotheker waakt over de goede rotatie van de voorraad zuurstofflessen en rekent geen enkel supplement aan voor de terugname van het materiaal.

De apotheker mag het verschil tussen het door de leverancier niet-apotheker gefactureerde bedrag en de door de verzekeringsinstelling met toepassing van de bepalingen van het vorige lid toegekende verzekeringstegemoetkoming terugvorderen bij de rechthebbende.

Als er deze toeslag aangerekend wordt ten laste van de rechthebbende, kan die niet hoger zijn dan 20% van het forfait van de toebehoren.

§6. Honorarium voor coördinatie en begeleiding van medische gasvormige zuurstofbehandeling door de apotheker

Er wordt maximaal gedurende de voorschrijfperiode per maand aan de apotheker een honorarium toegestaan van P6,70, BTW inbegrepen

§7. Geen enkel andere supplementaire kost dan deze die voorzien zijn in § 5, zullen kunnen gefactureerd worden aan de rechthebbenden.

non consécutives, avec un maximum de 3 par 12 mois, à partir du premier jour du premier mois de l'accord.

Aucun montant n'est porté en compte au bénéficiaire.

§5. Livraison de l'oxygène médical gazeux et des accessoires par le fournisseur non-pharmacien

A condition de soumettre la prescription telle que mentionnée au § 1^{er} ainsi que la copie de la facture et/ou le(s) bon(s) de livraison, et qui est présentée au pharmacien par le bénéficiaire, son représentant ou le fournisseur non-pharmacien, les organismes assureurs accordent un remboursement de l'assurance par mois, qui s'élève au montant facturé par le fournisseur non-pharmacien avec un maximum de:

- 22,17 euros, TVA incluse, pour la location des bouteilles et du détendeur;
- 2,54 euros, TVA incluse, pour les masques et/ou lunettes à oxygène;
- 1,70 euros, TVA incluse, pour les tuyaux;
- 4,41 euros, TVA incluse, pour les humidificateurs à usage unique;

Par mois, seul un masque ou une lunette à oxygène, un tuyau et un humidificateur sont remboursables.

Le fournisseur non-pharmacien veille à la bonne rotation du stock de bouteilles d'oxygène et ne porte en compte aucun supplément pour la reprise du matériel.

Le pharmacien peut réclamer au bénéficiaire la différence entre le montant facturé par le fournisseur non-pharmacien et le remboursement de l'assurance accordé par l'organisme assureur en application des dispositions du précédent alinéa.

Dans le cas où ce supplément est à charge du bénéficiaire, le montant ne peut pas dépasser 20% du forfait de l'accessoire.

§6. Honoraire pour la coordination et l'accompagnement du traitement par oxygène médical gazeux par le pharmacien.

Un honoraire de P6,70 TVA incluse est accordée par mois au pharmacien et ce, au maximum pour la période de la prescription.

§7. Aucun autre coût supplémentaire autre que ceux prévus au § 5 ne pourront être facturés aux bénéficiaires.

Hoofdstuk IV : steriele insulinespuiten
Chapitre IV : seringues stériles à insuline

§ 1. De verzekeringstegemoetkoming in de kosten van de steriele insulinespuiten E-100 kan slechts worden toegestaan indien zij zijn voorgeschreven door een arts een aan een niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende afgeleverd zijn door een apotheker.

§ 2. De vergoeding wordt toegekend per ondeelbare tranche van tien spuiten, met dien verstande dat ze nul is als het voorschrift minder dan tien spuiten omvat en dat ze gelijk is aan het onmiddellijk lagere tiental als het voorschrift betrekking heeft op een aantal spuiten dat begrepen is tussen twee tientallen; het maximum aantal spuiten dat per voorschrift mag worden vergoed, is beperkt tot dertig.

§ 3. De verzekeringstegemoetkoming is vastgesteld op 50 % van de hierna vermelde prijzen :

Steriele insulinespuiten E-100 met aangezette naald:

0,25 ml/25 I.E. stuk : 0,25 EUR
0,3 ml/30 I.E. stuk : 0,25 EUR
0,5 ml/50 I.E. stuk : 0,25 EUR
1 ml/100 I.E. stuk : 0,20 EUR

§ 1. L'intervention de l'assurance dans le coût des seringues stériles à insuline U-100, n'est accordée que si elles ont été prescrites par un médecin et délivrées par un pharmacien à un bénéficiaire non hospitalisé.

§ 2. Le remboursement est accordé par tranche indivisible de dix seringues étant entendu qu'il est nul si la prescription comporte moins de dix seringues et qu'il est celui de la dizaine immédiatement inférieure si la prescription comporte un nombre de seringues compris entre deux dizaines, la quantité maximum de seringues pouvant être remboursée par ordonnance étant limitée à trente.

§ 3. L'intervention de l'assurance est fixée à 50 % des prix mentionnés ci-après :

Seringues stériles à insuline U-100 munies d'une aiguille montée :

0,25ml/25 U.I. pièce : 0,25 EUR
0,3 ml/30 U.I. pièce : 0,25 EUR
0,5 ml/50 U.I. pièce : 0,25 EUR
1 ml/100 U.I. pièce : 0,20 EUR

TITEL 2. Medische voeding

TITRE 2. Nutrition médicale

Hoodstuk I : Enterale sondevoeding thuis

Chapitre I: Nutrition entérale par sonde à domicile

Art. 1. De verzekeringstegemoetkoming wordt toegestaan voor de rechthebbenden die behoren tot één van de volgende categorieën:

A : lijden aan een pathologie die is opgenomen onder één van de volgende groepen :

- 1° ernstige neurologische pathologieën met afwezigheid of incoördinatie van de slikreflex
- 2° sequellen van buccofaryngeale of laryngeale heelkunde en/of radiotherapie
- 3° obstructie van de oropharynx, de slokdarm of van de maag
- 4° erfelijke metabole ziekten.

B : lijden aan een tijdelijke of blijvende intestinale insufficiëntie ten gevolge van :

- 1° idiopathische inflammatoire intestinale ziekten (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa):
 - a) die geneesmiddelenresistent zijn en
 - b) die uitgebreide segmenten van de darm hebben aangetast
- 2° uitgebreide intestinale resecties
- 3° zeer ernstige intestinale malabsorptie ten gevolge van:
 - a) radio-enteritis
 - b) totale darmvlokkenatrofie (coeliakie) of equivalente aandoeningen die niet beantwoorden aan een klassieke behandeling
 - c) intestinale lymfomen
 - d) chronische recidiverende pancreatitis
 - e) mucoviscidose (cystische fibrose, taaislijmziekte)
- 4° surinfectie van het spijsverteringskanaal bij rechthebbenden die lijden aan "acquired immune deficiency syndrome"
- 5° aanhoudende diarree bij kinderen, aangeboren of verworven
- 6° weerstandige chyleuze ascites.

C : kinderen en adolescenten tot en met 17 jaar in de groeifase die lijden aan aandoening die een ernstige ondervoeding met een weerslag op de ontwikkeling van de lichaamslengte en het lichaamsgewicht tot gevolg heeft.

D : lijden aan een ernstige functionele stoornis van het gastro-intestinale systeem met gedocumenteerde belangrijke weerslag op de voedingstoestand, waarbij het onmogelijk was om via orale weg (via nasoduodenale sonde

Art. 1^{er}. L'intervention de l'assurance est accordée pour des bénéficiaires appartenant à une des catégories suivantes :

A : être atteint d'une pathologie reprise dans un des groupes suivants :

- 1° pathologies neurologiques sévères avec absence ou incoordination du réflexe de déglutition
- 2° séquelles de chirurgie et/ou de radiothérapie bucco-pharyngée ou laryngée
- 3° obstruction de l'oropharynx, de l'œsophage ou de l'estomac
- 4° maladies métaboliques héréditaires.

B : être atteint d'une insuffisance intestinale temporaire ou permanente à la suite de :

- 1° maladies inflammatoires idiopathiques de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique):
 - a) résistantes aux médicaments et
 - b) ayant atteint des segments étendus de l'intestin
- 2° résections intestinales étendues
- 3° malabsorption intestinale très sévère consécutive à:
 - a) entérite radique
 - b) atrophie villositaire totale (maladie coeliaque) ou affections équivalentes qui ne répondent pas à un traitement classique
 - c) lymphomes intestinaux
 - d) pancréatite chronique récidivante
 - e) mucoviscidose
- 4° surinfection du tube digestif chez les bénéficiaires atteints du "syndrome d'immunodéficience acquise"
- 5° diarrhée rebelle de l'enfant, d'origine congénitale ou acquise
- 6° ascite chyleuse rebelle.

C : enfants et adolescents jusqu'à 17 ans inclus en phase de croissance atteints d'une affection entraînant une dénutrition sévère avec retentissement sur le développement staturo-pondéral.

D : être atteint d'un grave trouble fonctionnel du système gastro-intestinal ayant un important impact sur l'état nutritionnel qu'il était impossible de corriger d'une manière acceptable par la voie orale (par sonde naso-duodénale ou

of percutane jejunale sonde) de voedingstoestand op een aanvaardbare manier te corrigeren. Een omstandig verslag met de historiek van de behandelingen moet door de arts-specialist opgesteld worden en aan de aanvraag bedoeld in artikels 2 en 2/1 toegevoegd worden.

E : lijden aan een ernstige ziekte die leidt tot een ernstige ondervoeding (ofwel NRS *Nutritional Risk Screening* score hoger dan 3 ofwel BMI lager dan 18,5) en zijn aanbevolen voedingsdoelstellingen niet bereiken in de vorm van orale voeding of orale voedingssupplementen. Voor deze indicatie moet de enterale voeding ingesteld worden tijdens een ziekenhuisopname of gedurende de 3 maanden die volgen op een ziekenhuisverblijf op voorschrift van een arts die verantwoordelijk was voor de behandeling tijdens het ziekenhuisverblijf.

Art. 2. Met het oog daarop richt de behandelende arts-specialist of een andere arts die samenwerkt met een medisch ziekenhuisteam waarvan de ervaring in deze materie onbetwistbaar is een aanvraag aan de adviserend-arts door middel van een formulier waarvan het model C31) als bijlage van deel III bij dit besluit gevoegd is.

De aanvraag bevat de medische gegevens op grond waarvan de noodzaak van de enterale voeding via sonde thuis blijkt, en het type voeding (polymeer, semi-elementair of elementair).

Art. 2/1. Onverminderd de bepalingen van de volgende alinea, wordt de machtiging van de adviserend-arts beperkt tot een periode van ten hoogste 12 maanden. Het model van de machtiging C32) is als bijlage in deel III bij dit besluit gevoegd. Ze kan door de adviserend-arts worden vernieuwd voor nieuwe perioden van ten hoogste 12 maanden, op grond van een nieuwe aanvraag die hem is toegestuurd aan de hand van het model C31) van deel III van dit besluit.

Voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 1, C, wordt de verzekeringsvergoeding beperkt tot en met 17 jaar.

Art. 2/2. §1. De verzekeringstegemoetkoming bedraagt:

- a) Toediening van een polymeer product:
4,20 euro per dag.
De pseudo-code 751251 wordt toegekend.
- b) Toediening van een semi-elementair product:
15,38 euro per dag.
De pseudo-code 751273 wordt toegekend.
- c) Gebruik van het materiaal zonder pomp (excl. sonde voor stomie en «gastric button»):
0,73 euro per dag.
De pseudo-code 751295 wordt toegekend.
- d) Gebruik van het materiaal met pomp (excl. pomp) (excl. sonde voor stomie en «gastric button»):
1,18 euro per dag.
De pseudo-code 751310 wordt toegekend.

sonde de jéjunostomie). Un rapport circonstancié avec l'historique des traitements doit être rédigé par le médecin spécialiste et joint à la demande dont il est question aux articles 2 et 2/1.

E : être atteint d'une maladie grave entraînant une dénutrition sévère (soit NRS *Nutritional Risk Screening* score supérieur à 3, soit BMI inférieur à 18,5) et ne pouvoir atteindre ses objectifs nutritionnels recommandés sous forme d'alimentation orale ou de compléments alimentaires oraux. Pour cette indication, la nutrition entérale doit être initiée pendant l'hospitalisation ou pendant les 3 mois qui suivent l'hospitalisation sur prescription du médecin qui était responsable du traitement durant l'hospitalisation.

Art. 2. A cette fin, le médecin spécialiste traitant ou un autre médecin travaillant en collaboration avec une équipe médicale hospitalière ayant une expérience incontestable en la matière adresse une demande au médecin-conseil, au moyen d'un formulaire dont le modèle C31) est joint en annexe en partie III au présent arrêté.

La demande comprend les données médicales justifiant la nécessité de la nutrition entérale par sonde à domicile et le type de nutriment (polymérique, semi-élémentaire ou élémentaire).

Art. 2/1. Sans préjudice des dispositions de l'alinéa suivant, l'autorisation du médecin-conseil, dont le modèle C32) est repris en annexe en partie III du présent arrêté, est limitée à une période de 12 mois maximum. Elle peut être renouvelée par le médecin-conseil pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base d'une nouvelle demande qui lui a été envoyée au moyen du modèle C31) figurant en partie III du présent arrêté.

Pour les bénéficiaires visés à l'article 1^{er}, C, le remboursement de l'assurance est limité jusqu'à 17 ans inclus.

Art. 2/2. §1. L'intervention de l'assurance s'élève à :

- a) Administration d'un produit polymérique:
4,20 euros par jour.
Le pseudo-code 751251 est attribué.
- b) Administration d'un produit semi-élémentaire:
15,38 euros par jour.
Le pseudo-code 751273 est attribué.
- c) Utilisation du matériel sans pompe (hors sonde pour stomie et «gastric button»):
0,73 euro par jour.
Le pseudo-code 751295 est attribué..
- d) Utilisation du matériel avec pompe (hors pompe) (hors sonde pour stomie et «gastric button»):
1,18 euro par jour.
Le pseudo-code 751310 est attribué.

e) Gebruik van de pomp:
0,42 euro per dag.
De pseudo-code 751332 wordt toegekend.

§2. De tegemoetkoming wordt door de verzekeringsinstelling betaald per kalendermaand naar rata van maximum één enkele vergoeding per dag verstrekte enterale sondevoeding thuis gedurende bedoelde maand. Ze gebeurt op voorlegging van betaalde facturen op naam van de rechthebbende voor de verstrekte voedingsproducten en/of het materiaal. Ze kan in geen geval hoger liggen dan de door de rechthebbende voor bedoelde voedingsproducten en/of materiaal betaalde bedragen.

§3. De voorziene vergoeding voor het gebruik van de pomp blijft steeds aan de rechthebbende verschuldigd, ook als de rechthebbende voor wie reeds een programma van enterale sondevoeding thuis is aangevat, tijdelijk gehospitaliseerd zou moeten worden voor een periode van minder dan of gelijk aan 30 opeenvolgende dagen.

Art. 2/3. Het College van artsen-directeurs kan wijzigingen voorstellen die aan de lijst van de aandoeningen bedoeld in artikel 1 en aan de tegemoetkomingen van de verzekering, bedoeld in artikel 2/2 moeten worden aangebracht.

e) Utilisation de la pompe:
0,42 euro par jour.
Le pseudo-code 751332 est attribué.

§2. L'intervention est payée par l'organisme assureur par mois civil, à raison d'un seul remboursement au maximum par jour d'alimentation entérale par sonde à domicile. Elle est effectuée sur présentation des factures payées au nom du bénéficiaire pour les aliments administrés et/ou le matériel. Elle ne peut en aucun cas être supérieure aux montants payés par le bénéficiaire pour les aliments et/ou le matériel précité.

§3. L'indemnité prévue pour l'utilisation de la pompe reste toujours due au bénéficiaire même si le bénéficiaire pour qui un programme d'alimentation entérale par sonde à domicile a déjà été entamé, devait être temporairement hospitalisé pour une durée inférieure ou égale à 30 jours consécutifs.

Art. 2/3. Le Collège des médecins-directeurs peut proposer des modifications à apporter à la liste des affections visées à l'article 1^{er} et aux interventions de l'assurance, visées à l'article 2/2.

Hoofdstuk II : Parenterale voeding voor ambulante en niet gehospitaliseerde rechthebbenden

Chapitre II : Nutrition parentérale pour des bénéficiaires ambulatoires non hospitalisés

Art. 1. De verzekeringstegemoetkoming wordt toegestaan voor de rechthebbenden die behoren tot één van de volgende categorieën:

A: lijden aan een tijdelijke of blijvende intestinale insufficiëntie ten gevolge van:

1° idiopathische inflammatoire intestinale ziekten

(ziekte van Crohn, colitis ulcerosa):

- a) die geneesmiddelenresistent zijn en
- b) uitgebreide segmenten van de darm hebben aangetast

2° uitgebreide intestinale resecties

3° zeer ernstige intestinale malabsorptie ten gevolge van:

- a) radio-enteritis
- b) totale darmvlokkenatrofie (coeliakie) of equivalente aandoeningen die niet beantwoorden aan een klassieke behandeling
- c) intestinale lymfomen
- d) chronische pancreatitis waarvan wordt aangetoond dat orale of maagsondevoeding onmogelijk is

- e) mucoviscidose (cystische fibrose, taaislijmziekte)
- f) peritoneale carcinomatose met intestinale occlusie

4° surinfectie van het spijsverteringskanaal bij rechthebbenden die lijden aan "acquired immune deficiency syndrome"

5° aanhoudende diarree bij kinderen, aangeboren of verworven

6° weerstandige chyleuze ascites.

B: het intestinaal inactiveren om therapeutische motieven wegens fistels als verwikkeling bij één van de sub A opgesomde aandoeningen.

C: proteo-calorische malnutritie die wordt aangetoond door:

- a) ofwel een verlaging van het lichaamsgewicht (droog gewicht na hemodialyse) gelijk aan 10 pct. of meer tijdens de laatste 12 maanden;
- b) ofwel een pre-albuminegehalte lager dan 0,3 g/L; bij gehemodialyseerde rechthebbenden voor wie is aangetoond dat het dialysevoorschrift adequaat is door een van de evaluatiemethoden van de Kt/V die minimum gelijk aan 0,9 moet zijn.

D: lijden aan een ernstige functionele stoornis van het gastro-intestinale systeem met gedocumenteerde belangrijke weerslag op de voedingstoestand, waarbij het onmogelijk was om via orale of enterale weg (via nasoduodenale sonde of percutane jejunale sonde) de voedingstoestand op een aanvaardbare manier te corrigeren. Een omstandig verslag met de historiek van de behandelingen moet door de arts-specialist opgesteld worden en aan de aanvraag bedoeld in artikels 2 en 3 toegevoegd worden.

Art. 1. L'intervention de l'assurance est accordée pour des bénéficiaires appartenant à une des catégories suivantes:

A: être atteint d'une insuffisance intestinale temporaire ou permanente à la suite de:

1° maladies inflammatoires idiopathiques de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique):

- a) résistantes aux médicaments et
- b) ayant atteint des segments étendus de l'intestin

2° résections intestinales étendues

3° malabsorption intestinale très sévère consécutive à:

- a) entérite radique
- b) atrophie villositaire totale (maladie coeliaque) ou affections équivalentes qui ne répondent pas à un traitement classique
- c) lymphomes intestinaux
- d) pancréatite chronique dont il est démontré que l'alimentation par voie orale ou la nutrition entérale par sonde est impossible
- e) mucoviscidose
- f) carcinomatose péritonéale avec occlusion intestinale

4° surinfection du tube digestif chez les bénéficiaires atteints du « syndrome d'immunodéficience acquise »

5° diarrhée rebelle de l'enfant, d'origine congénitale ou acquise

6° ascite chyleuse rebelle.

B: la mise au repos intestinale pour motif thérapeutique pour des fistules, complication d'une des affections citées sous A.

C: malnutrition protéo-calorique démontrée par :

- a) soit une diminution du poids corporel (poids sec après hémodialyse) égale à 10 p.c. ou plus au cours des 12 derniers mois ;
- b) soit un taux de pré-albumine inférieur à 0,3 g/L ; chez des bénéficiaires hémodialisés pour lesquels il est démontré que la prescription de dialyse est adéquate par une des méthodes d'évaluation du Kt/V qui doit être au minimum égal à 0,9

D: être atteint d'un grave trouble fonctionnel du système gastro-intestinal ayant un important impact sur l'état nutritionnel qu'il était impossible de corriger d'une manière acceptable par la voie orale ou entérale (par sonde nasoduodénale ou sonde de jéjunostomie). Un rapport circonstancié avec l'historique des traitements doit être rédigé par le médecin spécialiste et joint à la demande dont il est question aux articles 2 et 3.

Art. 2. Met het oog op het verkrijgen van de tegemoetkoming wordt door de arts-specialist die samenwerkt met een multidisciplinair ziekenhuisteam dat ervaring heeft in deze materie, aan de adviserend-arts een gemotiveerde aanvraag gericht door middel van een formulier waarvan het model C41) dat als deel III van dit besluit gaat.

Art. 3. De verzekeringstegemoetkoming voor de afgeleverde zakken bestemd voor de rechthebbende, wordt enkel toegestaan na voorafgaandelijke machtiging door de adviserend-arts indien aan de voorwaarden uit artikel 2 is voldaan. Het model van de machtiging C42) is als bijlage in deel III bij dit besluit gevoegd

Die machtiging, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 1 jaar, kan met een nieuwe aanvraag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 5 jaren.

Art. 4. Alle kosten die betrekking hebben op de farmaceutische specialiteiten die voorkomen in de samenstelling van voornoemde zakken en niet opgenomen zijn in de nomenclatuur, de kosten die betrekking hebben op het gebruikte bereidingsmateriaal en op de bereiding zelf, evenals de kosten voor het materiaal dat nodig is voor de toediening, met uitzondering van de pomp en de staander voor perfusie, worden door de verzekering forfaitair vergoed. Aan de rechthebbende mogen geen supplementen worden aangerekend.

Art. 5. § 1. Dat forfait bedraagt per totaal parenteraal voedingsmengsel:

- 1° Zakken «op maat» voor volwassenen :
75 euro per dag.
De pseudocode 751354 wordt toegekend.
- 2° Zakken «op maat» voor kinderen tot en met 17 jaar :
83 euro per dag.
De pseudocode 751376 wordt toegekend.
- 3° Industriële pre-mengsels waaraan al dan niet mineralen en/of vitamines toegevoegd worden :
60 euro per dag.
De pseudocode 751391 wordt toegekend.
- 4° Zakken « per dialyse »:
35 euro per dag.
De pseudocode 751413 wordt toegekend.

De vergoedbare farmaceutische specialiteiten, verwerkt in de zak, worden afzonderlijk door de verzekering vergoed onder de voorwaarden vastgesteld in artikel 127, §2, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, met dien verstande dat de perfusievloeistoffen van de vergoedingsgroepen B-181 tot B-186 vergoedbaar zijn aan 100% van de vergoedingsbasis.

Het aandeel van de rechthebbende bedraagt 0,62 euro per dag tijdens de ganse periode welke door de machtiging van de adviserend-arts is gedekt, zoals bepaald is bij artikel 2, §2 van het koninklijk besluit van 7 mei 1991.

Art. 2. Pour obtenir l'intervention, le médecin spécialiste travaillant en collaboration avec une équipe médicale hospitalière à caractère multidisciplinaire ayant une expérience en la matière envoie au médecin-conseil une demande au moyen du modèle C41) de la partie III du présent arrêté.

Art. 3. L'intervention de l'assurance pour les poches délivrées destinées à la nutrition parentérale du bénéficiaire n'est octroyée qu'après accord préalable du médecin-conseil s'il est satisfait aux critères mentionnés à l'article 2, sur base d'une autorisation dont le modèle C42) est repris en annexe en partie III du présent arrêté.

Cette autorisation est valable pour une durée de maximum 1 an et peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 5 ans sur base d'une nouvelle demande.

Art. 4. Tous les coûts relatifs aux spécialités pharmaceutiques intervenant dans la composition desdites poches qui ne sont pas repris dans la nomenclature, les coûts relatifs au matériel de préparation utilisé et à la préparation elle-même ainsi que les coûts relatifs au matériel nécessaire à l'administration, à l'exclusion de la pompe et du pied à perfusion, sont remboursés forfaitairement par l'assurance de sorte qu'aucun supplément ne peut être facturé au bénéficiaire.

Art. 5. § 1^{er}. Par mélange total de nutrition parentérale ce forfait est de :

- 1° Poches « à la carte » adultes :
75 euros par jour.
Le pseudocode 751354 est attribué.
- 2° Poches « à la carte » enfants jusqu'à 17 ans inclus :
83 euros par jour.
Le pseudocode 751376 est attribué.
- 3° Pré-mélanges industriels avec ou sans ajout de minéraux et/ou vitamines :
60 euros par jour.
Le pseudocode 751391 est attribué.
- 4° Poches « per dialytique » :
35 euros par jour.
Le pseudocode 751413 est attribué.

Les spécialités pharmaceutiques remboursables incorporées dans la poche sont remboursées séparément par l'assurance dans les conditions fixées à l'article 127, §2, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018, étant entendu que les liquides à perfusion des groupes de remboursement B-181 à B-186 sont remboursés à 100 % de la base de remboursement.

La quote-part du bénéficiaire s'élève à 0,62 euro par jour pendant toute la période couverte par l'autorisation accordée par le médecin-conseil, comme il est prévu à l'article 2, §2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991.

§ 2. Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming wordt maandelijks gevorderd door het ziekenhuis aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende door middel van de pseudocode die langs digitale weg of met een papieren factuur wordt doorgestuurd.

Art. 6. §1. Voor de patiënten die recht hebben op een machtiging van de adviserend-arts, wordt een tegemoetkoming van 30 € voor de toediening van elektrolyten toegestaan op de dagen waarop geen parenterale voeding werd gegeven.

Patiënten die beschikken over een machtiging voor vergoeding van parenterale voeding, kunnen een verlenging van deze machtiging voor vergoeding van parenterale voeding krijgen indien ze enkel nog elektrolyten krijgen.

Voor aanvragen tot verlenging dient de arts-specialist een aanvraag in op basis van het model C41) van het deel III van dit besluit.

Patiënten die niet beschikken over een machtiging voor vergoeding voor parenterale voeding, kunnen geen machtiging voor vergoeding krijgen van enkel elektrolyten.

§ 2. Het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming wordt maandelijks gevorderd door het ziekenhuis aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende door middel van de pseudocode 751951 die langs digitale weg of met een papieren factuur wordt doorgestuurd

Art. 7. Het College van artsen-directeurs kan wijzigingen voorstellen die aan de lijst van de aandoeningen bedoeld in artikel 1 en aan de tegemoetkomingen van de verzekering, bedoeld in artikel 5 moeten worden aangebracht.

§ 2. Le montant de l'intervention de l'assurance est réclamé mensuellement par l'établissement hospitalier à l'organisme assureur du bénéficiaire via le pseudo-code qui sera transmis par voie digitale ou par la facture papier.

Art. 6. §1^{er}. Pour les patients bénéficiant d'une autorisation du médecin-conseil pour la nutrition parentérale, une intervention de 30 € pour l'administration d'électrolytes est octroyée pour les jours durant lesquels ils ne reçoivent pas d'alimentation parentérale.

Les patients qui disposent d'une autorisation de remboursement pour la nutrition parentérale, peuvent obtenir une prolongation de cette autorisation de remboursement de la nutrition parentérale dans le cas où ils ne reçoivent plus que des électrolytes.

Pour les demandes de prolongation, le médecin spécialiste introduit une demande sur base du modèle C41) de la partie III du présent arrêté.

Les patients qui ne disposent pas d'une autorisation de remboursement pour la nutrition parentérale, ne peuvent pas obtenir une autorisation pour le remboursement des électrolytes seuls.

§ 2. Le montant de l'intervention de l'assurance est réclamé mensuellement par l'établissement hospitalier à l'organisme assureur du bénéficiaire via le pseudo-code 751951 qui sera transmis par voie digitale ou par la facture papier.

Art. 7. Le Collège des médecins-directeurs peut proposer des modifications à la liste des affections visées à l'article 1^{er} et aux interventions de l'assurance, visées à l'article 5.

Hoofdstuk III : Medische voeding noodzakelijk voor de behandeling van galactosemie

Chapitre III : Nutrition médicale nécessaire au traitement de la galactosémie

§1. Aan de rechthebbende waarbij is vastgesteld dat deze lijdt aan galactosemie en dat zijn toestand een aangepaste voeding vereist, wordt een forfaitaire tegemoetkoming per maand toegekend. Deze tegemoetkoming dient om de kosten te dekken voor medische voeding noodzakelijk voor de behandeling van galactosemie.

Met het oog daarop bezorgt de arts-specialist in de kindergeneeskunde een kennisgeving aan de adviserend-arts, middels het formulier waarvan het model is bepaald onder C51) van deel III van de lijst, waarmee hij verklaart dat de rechthebbende lijdt aan galactosemie en dat zijn toestand een aangepaste voeding vereist.

§2. De tegemoetkoming bedraagt 60 euro per maand. De pseudocode die gebruikt wordt bij de facturering is 751796.

De verzekeringsinstelling betaalt de tegemoetkoming per trimester aan de rechthebbende en dat gedurende de volledige periode die door de kennisgeving gedekt wordt.

De tegemoetkoming geldt vanaf de maand waarin de adviserend-arts een kennisgeving ontvangt en eindigt met de maand waarin de rechthebbende de leeftijd van twee jaar bereikt.

§1. Au bénéficiaire pour lequel il est établi qu'il est atteint de galactosémie et que son état nécessite une alimentation adaptée, une intervention forfaitaire mensuelle est accordée. Cette intervention sert à couvrir les coûts de la nutrition médicale nécessaire au traitement de la galactosémie.

A cette fin, le médecin spécialiste en pédiatrie fait parvenir une notification au médecin-conseil, au moyen du formulaire dont le modèle est fixé sous C51) de la partie III de la liste, par lequel il déclare que le bénéficiaire est atteint de galactosémie et que son état nécessite une alimentation adaptée.

§2. L'intervention s'élève à 60 euros par mois. Le pseudo code utilisé dans la facturation est 751796.

L'organisme assureur paie l'intervention au bénéficiaire par trimestre et ce, pendant toute la durée couverte par la notification.

L'intervention prend cours à partir du mois au cours duquel le médecin-conseil reçoit une notification et prend fin le mois au cours duquel le bénéficiaire atteint l'âge de deux ans.

Hoofdstuk IV : Tussenkost voor moedermelk

Chapitre IV : Intervention pour le lait maternel

De tegemoetkoming van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering in de kosten van moedermelk is als volgt vastgesteld :

a) voor een hoeveelheid van 200 ml of minder, vergoedt de ziekteverzekering het verschil tussen de basisprijs, die 0,32 EUR/10 ml bedraagt, en het forfaitair aandeel van 0,30 EUR ten laste van de rechthebbende;

b) per bijkomende schijf van 20 ml, is de tegemoetkoming van de verzekering vastgesteld op 0,62 EUR.

L'intervention de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité dans le coût du lait maternel est fixée comme suit :

a) pour une quantité de 200 ml ou moins, l'assurance rembourse la différence entre le prix de base, qui est de 0,32 EUR/10 ml, et l'intervention forfaitaire de 0,30 EUR à charge du bénéficiaire;

b) par tranche de 20 ml supplémentaire, l'intervention de l'assurance est fixée à 0,62 EUR.

TITEL 3. Magistrale bereidingen
TITRE 3. Préparations magistrales

Indeling van de magistrale bereidingen
Classification des préparations magistrales

De honoraria zijn gebaseerd op de tijd die nodig is voor de uitvoering van de bereiding ongeacht het aantal modules.

Bepaling van 3 klassen van magistrale bereidingen :

- Klasse 1 = +/- 20 min → P 7,08
- Klasse 2 = +/- 32,5 min → P 11,51
- Klasse 3 = +/- 50 min → P 17,71

Les honoraires sont basés sur le temps nécessaire à l'exécution de la préparation indépendamment du nombre de modules.

Définition de 3 classes de préparations magistrales :

- Classe 1 = +/- 20 min → P 7,08
- Classe 2 = +/- 32,5 min → P 11,51
- Classe 3 = +/- 50 min → P 17,71
-

DEEL III : lijst van documenten
PARTIE III : liste des documents

TITEL 1. Algemene documenten

TITRE 1. Documents généraux

A11) model van verbintenis zoals bedoeld in artikel 1, 36° van huidig besluit
A11) modèle d'engagement visé à l'article 1, 36° du présent arrêté

A21) aanvraagformulier ter attentie van de adviserend-arts
A21) demande d'autorisation à l'attention du médecin-conseil

A31) machtiging tot terugbetaling
A31) autorisation de remboursement

TITEL 2. Diagnostische middelen en verzorgingsmateriaal

TITRE 2. Moyens diagnostiques et matériel de soins

B11) Installatie / levering van gasvormige medische zuurstof: attest
B11) Installation / livraison de l'oxygène médical gazeux : attestation

B21) oxyconcentrator : machtiging tot terugbetaling
B21) oxyconcentrateur : autorisation de remboursement

B31) zorgtraject diabetes : vraag tot aflevering van een glucometer
B31) trajet de soins diabète : demande pour la délivrance d'un glucomètre

B41) programma « opvoeding en zelfbeheer » bij een patiënt die aan diabetes type 2 lijdt : notificatie
B41) programme « éducation et autogestion » chez un patient atteint du diabète de type 2 :
notification

B51) draagbare diffusors of cassettes noodzakelijk voor het thuis intraveneus toedienen van
antibiotica: voorschrift
B51) diffuseurs portables ou pour les cassettes pour l'administration à domicile d'antibiotiques par
voie intraveineuse: prescription

TITEL 3. Medische voeding

TITRE 3. Nutrition médicale

- Dieetvoeding (voeding) voor speciale medische doeleinden voor al dan niet gehospitaliseerde
rechthebbenden
- Aliments diététiques (denrées alimentaires) à des fins médicales spéciales pour des bénéficiaires
hospitalisés ou non

C11) Machtigingsmodel met beperkte geldigheidsduur
C11) Modèle d'autorisation à durée limitée

C21) Machtigingsmodel met onbeperkte geldigheidsduur
C21) Modèle d'autorisation à durée illimitée

- Enterale sondevoeding thuis
- Nutrition Entérale par sonde à domicile

C31) Aanvraag voor de tegemoetkoming en voor de verlenging ter attentie van de adviserend-arts

C31) Demande pour l'intervention et pour la prolongation à l'attention du médecin-conseil

C32) Machtigingsmodel

C32) Modèle d'autorisation

- Parenterale voeding voor niet gehospitaliseerde ambulatoire rechthebbenden

- Nutrition Parentérale pour des bénéficiaires ambulatoires non hospitalisés

C41) Aanvraag voor de tegemoetkoming en voor de verlenging ter attentie van de adviserend-arts

C41) Demande pour l'intervention et pour la prolongation à l'attention du médecin-conseil

C42) Machtigingsmodel

C42) Modèle d'autorisation

- Galactosemie

- Galactosémie

C51) Kennisgeving voor een tegemoetkoming voor dieetvoeding (voeding)

C51) Notification pour une intervention pour des aliments diététiques (denrées alimentaires)

A11) Model van de verbintenis zoals bedoeld in artikel 1, 36° van dit besluit

RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING
Tervurenlaan 211 - 1150 Brussel

**AANVRAAG TOT VERGOEDBAARHEID
DIAGNOSTISCH MIDDEL – VERZORGINGSMIDDEL /
MEDISCHE VOEDING /
PRODUCT VOOR MAGISTRALE BEREIDINGEN**

1. IDENTIFICATIE VAN DE AANVRAGER

Naam van het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de aanvraag

2. IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCT

Soort product

Categorie van het product

Benaming van het product

Verpakking

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

3. SAMENSTELLING

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

.....

staat(n) garant dat alle gegevens zoals ze worden meegegeeld in de aanvragen tot opname, wijziging of schrapping van de inschrijving op de lijst juist en volledig zijn.

Hij / Zij verklaart:

- dat hij/zij kennis heeft/hebben genomen van de inhoud van het Koninklijk Besluit van xxx tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en verbind(t)(en) zich ertoe de verplichtingen opgelegd in dit Koninklijk Besluit, na te leven.
- dat het product waarvoor de aanvraag wordt ingediend, daadwerkelijk in de handel zal beschikbaar zijn, uiterlijk op het ogenblik waarop de aanneming ervan voor vergoeding in werking treedt.

Hij/Zij verbindt(en) zich ertoe:

- elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot vergoedbaarheid onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie;
- te zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van bovengenoemd product en het secretariaat van de Commissie binnen de termijnen voorzien in artikel 132 in kennis te stellen van de terugtrekking of het voorlopig uit de handel nemen van een of meerdere betrokken product(en) of verpakking(en);
- wanneer hij/zij een product uit de handel neemt(nemen) de vervaldatum van het laatste lot van die verpakking aan het secretariaat van de Commissie mee te delen;
- vóór 1 maart van elk jaar de verkochte hoeveelheid van elke verpakking die tijdens het vorig jaar verkocht werd mee te delen;
- de verbintenis te hernieuwen wanneer er wijzigingen gebeuren die van die aard zijn dat de aanvrager dat verantwoordelijk is voor een ingeschreven product deze verantwoordelijkheid niet langer draagt (vb. als gevolg van een fusie, een verkoop van een vergoedbaar product,...).

Hij weet (Zij weten) dat indien zijn (hun) aanvrager een hogere prijs vraagt dan gepubliceerd in de bijgevoegde lijsten, het product van rechtswege geschrapt wordt vanaf de datum waarop de niet overeengekomen prijs toegepast wordt.

Opgemaakt te, op

Naam:

Voorna(a)m(en):

Adres:

.....

Handtekening

☐ Gelezen en goedgekeurd

A11) Modèle de l'engagement visé à l'article 1, 36° du présent arrêté

INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE

Avenue de Tervuren 211 - 1150 Bruxelles

**DEMANDE DE REMBOURSEMENT
MOYEN DIAGNOSTIQUE - MATERIEL DE SOINS /
NUTRITION MEDICALE /
PRODUIT POUR PREPARATIONS MAGISTRALES**

1. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

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

2. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Type de produit

Catégorie de produit

Dénomination du produit

Conditionnement

Nom de la firme qui met le produit sur le marché

3. COMPOSITION

4. CODE ATC

--

5. CLASSIFICATION UE

--

6. ENGAGEMENT

Le/la soussigné(e) (nom et prénom)

.....

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

.....

qu'il/elle représente en qualité de

.....

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 déclare:

- qu'il/elle a pris connaissance du contenu de l'Arrêté royal du XXX fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et s'engage à respecter les obligations imposées dans ledit arrêté royal ;
- que le produit pour lequel la présente demande est introduite sera effectivement disponible sur le marché au plus tard au moment de l'entrée en vigueur de l'admission au remboursement.

Il/elle s'engage:

- à communiquer dans les plus brefs délais au secrétariat de la Commission toute modification apportée à l'un des éléments de la demande d'admission au remboursement ;
- à assurer la continuité de la mise sur le marché du produit susvisé et à prévenir le secrétariat de la Commission dans les délais prévus à l'article 132 du retrait du marché ou de la mise hors marché provisoire d'un ou des produit(s) ou conditionnement(s) concerné(s) ;
- lorsqu'un produit est retiré du marché, à communiquer au secrétariat de la Commission la date de péremption du dernier lot du conditionnement retiré ;
- à communiquer avant le 1er mars de chaque année les quantités vendues de chaque conditionnement vendu durant l'année précédente ;
- à renouveler la formule d'engagement chaque fois qu'il y a des modifications qui sont de telle nature que le demandeur qui est responsable d'un produit inscrit ne porte plus cette responsabilité (par exemple, à la suite d'une fusion ou de la vente d'un produit remboursable) ;

Il sait (Ils savent) que si le demandeur demande un prix plus élevé que celui qui est publié dans la liste en annexe, le produit sera supprimé de plein droit à partir de la date à laquelle le prix non convenu sera appliqué.

Fait à, le

Nom:

Prénom(s):

Adresse:

.....

Signature

☐ "Lu et approuvé"

A21) Model van formulier voor een aanvraag tot terugbetaling

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling, voor een product waarvoor de vergoedingsvoorwaarden, zoals bepaald in deel I van de lijst in bijlage van het KB van XX XX XXXX tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994geen specifiek aanvraagformulier opleggen
(optioneel voor medische voeding)

I – Identificatie van de rechthebbende:

Naam :

Voornaam :

Adres :

INSZ-nr :

II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden, noodzakelijk om een vergoeding te verkrijgen voor:

..... (naam van het product)

☐ Het gaat over een eerste aanvraag tot machtiging (looptijd van de machtiging).

☐ Het gaat over een verlenging van de machtiging (looptijd van de verlenging).

(Vink het overeenkomstige vakje aan)

Als de reglementering in het voorziet, voeg ik het gemotiveerde verslag samen met de vraag..

Ik verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend arts, inbegrepen, in voorkomend geval, indien de voorwaarden voorzien dat de aanvraag moet opgesteld worden door een arts die houder is van een bijzondere medische kwalificatie, een attest van een arts die deze kwalificatie bezit, die bevestigt dat de voorwaarden wel degelijk vervuld zijn bij deze patiënt.

Op grond van al deze elementen attesteer ik dat deze patiënt de vergoeding voor dit product moet krijgen voor de periode voorzien in de reglementering van de hierboven vermelde paragraaf.

III- Identificatie van de behandelende arts:

Naam :

Voornaam :

Adres :

RIZIV-nr:

DATUM

STEMPEL

HANDTEKENING VAN DE ARTS

A21) Modèle de formulaire de demande de remboursement

Formulaire de demande de remboursement pour un produit dont les conditions de remboursement fixées à la partie I de la liste annexée à l'A.R. du ~~XX XX XXXX~~ fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 n'imposent pas un formulaire de demande spécifique.
(facultatif pour la nutrition médicale)

I - Identification du bénéficiaire :

Nom :

Prénom :

Adresse :

N°-NISS :

II - Eléments à attester par le médecin traitant:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de :

..... (nom du produit)

☐ Il s'agit d'une première période d'autorisation (durée de l'autorisation).

☐ Il s'agit d'une période de prolongation d'autorisation (durée de la prolongation).

(Cocher la case correspondante)

Si la réglementation le prévoit, je joins le rapport motivé à la demande.

Je tiens à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée y compris, le cas échéant, lorsque les conditions prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification, qui confirme que les conditions sont bien remplies chez le patient concerné.

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ce produit pour la période prévue dans la réglementation du paragraphe mentionné ci-dessus.

III- Identification du médecin traitant:

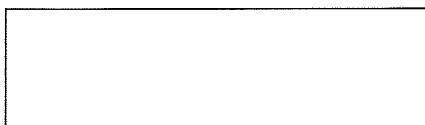
Nom :

Prénom :

Adresse :

N° INAMI :

CACHET



.....DATE

..... SIGNATURE DU MEDECIN

A31) Model van de machtiging tot vergoeding

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING:

.....

Volgnummer van de machtiging:

--

De ondergetekende, adviserend -arts, machtigt voor de periode van tot

(maximum maanden) (1)

de vergoeding van het product

of

de vergoeding van de magistrale bereidingen betreffende de onder § van hoofdstuk IV van deel I, titel 3

van de lijst in bijlage van het KB van XX XX XXXX tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 vermelde producten.

- Naam en voornamen van de rechthebbende:

- Adres:

- Identificatienummer uit het Rijksregister:

.....

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 voorleggen van het geneesmiddelenvoorschrift (zie keerzijde).

Datum:

Handtekening en stempel van de adviserend-arts,

(1) De toegelaten maxima zijn bepaald in de desbetreffende vergoedingsreglementering.
In te vullen door de afleverende apotheker:

Datum van aflevering	Aantal eenheden of afgeleverde hoeveelheid Of Benaming en verpakking van het middel	Handtekening van de apotheker	Stempel van de apotheker

BELANGRIJKE OPMERKINGEN:

- a) De machtiging geldt voor de door de adviserend-arts toegestane periode. Bij het verstrijken ervan overhandigt de rechthebbende deze opnieuw aan de adviserend-arts.

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

- b) De apotheker stuurt de gegevens die op de machtiging is vermeld zijn, alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van het betrokken middel heeft gemachtigd naar de tarifieringsdienst.
In dat geval is het toegestaan om de derdebetalersregeling toe te passen.

A31) Modèle d'autorisation de remboursement

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE:

.....

Numéro d'ordre de l'autorisation:

--

Le soussigné, médecin-conseil, autorise pour la période duau.....

(maximum mois) (1)

le remboursement du produit.....

ou

le remboursement des préparations magistrales relatif à des produits mentionnés au § du chapitre IV, partie I, titre 3

de la liste annexée à l'A.R. du XX XX XXXX fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

- 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	Nombre d'unités ou quantités délivrées Ou 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 transmet à l'office de tarification les données 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 produit concerné. Il est autorisé à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

B11) Installatie – levering van gasvormige medische zuurstof: attest

..... (stempel van de apotheker) verklaart dat voor
..... (voornaam en naam van de rechthebbende)
..... (INSS nummer van de rechthebbende)
op (datum)

de volgende verstrekkingen uitgevoerd werden:

☐ installatie van gasvormige zuurstof en toebehoren door de apotheker

☐ installatie

☐ controle

☐ informatie

☐ levering van toebehoren door de apotheker

Types van toebehoren	Huursom / prijs per eenheid	Aantal eenheden	Aantal huurdagen
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			

Handtekening:

De apotheker

De rechthebbende of zijn vertegenwoordiger

B11) Installation – livraison de l’oxygène médical gazeux : attestation

.....(cachet du pharmacien) déclare que pour
..... (prénom et nom du bénéficiaire)
.....(N° NISS du bénéficiaire)

le (date) les prestations suivantes ont été exécutées :

☐ installation de l’oxygène gazeux et des accessoires par le pharmacien

☐ installation

☐ contrôle

☐ information

☐ livraison des accessoires par le pharmacien

Types d'accessoire	Montant de location / prix par unité	Nombre d'unités	Nombre de jours de location
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			

Signature :
Le pharmacien

Le bénéficiaire ou son représentant

B21) Machtiging voor de vergoeding van een zuurstofconcentrator waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING:

Volgnummer van de machtiging:

De ondergetekende, adviserend-arts, machtigt de vergoeding van een zuurstofconcentrator vanaf .../.../..... voor een periode van ... maanden.

(De geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden met een maximum van 3 perioden van tegemoetkoming van telkens maximaal 1 maand).

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

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

Datum:

Handtekening en stempel van de adviserend-arts,

In te vullen door de afleverende apotheker:

Periode	Begindatum aangerekende maand	Einddatum aangerekende maand	Handtekening van de apotheker	Stempel van de apotheker
Periode 1				
Periode 2				
Periode 3				

BELANGRIJKE OPMERKINGEN:

- a) Deze machtiging heeft betrekking op de éénmalige installatie van een zuurstofconcentrator wanneer de periodes elkaar opvolgen. Ze heeft echter betrekking op meerdere installaties van een zuurstofconcentrator wanneer de periodes elkaar niet opvolgen met een maximum van 3 installaties over een periode van 12 maanden.
- b) De apotheker vult per periode de gevraagde informatie in waarbij hij het huurgeld, de bevochtiger en het honorarium kan aanrekenen.
- c) De machtiging geldt voor de door de adviserend-arts toegestane periode. De apotheker dient deze machtiging te hechten aan het laatste voorschrift.
- d) De apotheker stuurt naar de tarifieringsdienst de gegevens die op de machtiging is vermeld zijn.

In dat geval is het toegestaan om de derdebetalersregeling toe te passen. .

B21) Autorisation de remboursement d'un oxyconcentrateur pour lequel 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 le remboursement d'un oxyconcentrateur à partir du .../.../..... pour une période de ... mois.
(La durée de validité est limitée à 12 mois avec un maximum de 3 périodes de remboursement de chacune 1 mois maximum).

- Nom et prénom du bénéficiaire:.....

- Adresse:.....

- N° NISS:.....

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:

A remplir par le pharmacien qui délivre:

Période	Date de début du mois comptabilisé	Date de fin du mois comptabilisé	Signature du pharmacien	Cachet du Pharmacien
Période 1				
Période 2				
Période 3				

REMARQUES IMPORTANTES:

- a) Cette autorisation se rapporte à l'installation unique d'un oxyconcentrateur lorsque les périodes se suivent. Elle se rapporte cependant à plusieurs installations d'un oxyconcentrateur lorsque les périodes ne se suivent pas avec un maximum de 3 installations sur une période de 12 mois.
- b) Le pharmacien remplit une ligne avec les informations demandées en ce qui concerne la location, l'humidificateur et l'honoraire comptabilisés.
- c) L'autorisation est valable pour la période autorisée par le médecin-conseil. Le pharmacien doit attacher l'autorisation à la dernière prescription
- d) Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation. Il est autorisé à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

B31) Zorgtraject diabetes - aanvraag voor aflevering van een bloedglucosemeter

Belangrijk: De diabeteseducator vult vakken 1 tot en met 4 in en bezorgt het formulier aan de rechthebbende. De rechthebbende bezorgt het formulier daarna samen met het voorschrift van de huisarts aan de apotheker, de ziekenhuisapotheker of de leverancier van de bloedglucosemeter. De apotheker, de ziekenhuisapotheker of de leverancier hecht daarna het formulier aan het voorschrift.

VAK 1: Identificatiegegevens van de rechthebbende

Voornaam: Naam:
INSZ-nr.:

VAK 2: Identificatiegegevens van de huisarts

Voornaam: Naam:
RIZIV-nummer:

VAK 3: Identificatiegegevens van de diabeteseducator

Voornaam: Naam:
Telefoonnummer en/of e-mail adres:
Identificatie aan de hand van: (Kruis één van beide mogelijkheden aan en vul het nummer van de gekozen mogelijkheid in.)
☐ het RIZIV-nummer van de educator zelf:
☐ het nummer van het conventiecentrum¹ :

VAK 4: Verbintenis van de diabeteseducator - Keuze van het type bloedglucosemeter

De diabeteseducator verbindt zich ertoe het voorgeschreven educatieprogramma in het kader van het zorgtraject diabetes uit te voeren.

Voorgesteld type bloedglucosemeter²:

.....

Datum:/...../..... Handtekening diabeteseducator:

¹ Alleen voor een diabeteseducator die deel uitmaakt van het diabeteseducatieteam van een ziekenhuis dat met het RIZIV een diabetesovereenkomst heeft gesloten

² De gebruikte benaming voor het toestel moet in overeenstemming zijn met de benaming waaronder het toestel opgenomen is in de lijst van zelfzorgmateriaal (glucosecontrolestrips, lancetten en bloedglucosemeters) waarvoor een tegemoetkoming kan worden toegekend, opgenomen in het KB van xxxx tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

B31) Trajet de soins diabète - demande pour la délivrance d'un glucomètre

Important : L'éducateur en diabétologie complète les rubriques de 1 à 4 et remet le formulaire au bénéficiaire. Le bénéficiaire remet ensuite le formulaire accompagné de la prescription du médecin généraliste au pharmacien, au pharmacien hospitalier ou au fournisseur. Le pharmacien, le pharmacien hospitalier ou le fournisseur attache ensuite le formulaire à la prescription.

RUBRIQUE 1: Données d'identification du bénéficiaire

Prénom : Nom :
Numéro NISS:.....

RUBRIQUE 2: Données d'identification du médecin généraliste

Prénom : Nom :
Numéro INAMI :

RUBRIQUE 3: Données d'identification de l'éducateur en diabétologie

Prénom : Nom :
Numéro de téléphone et/ou adresse e-mail :
Identification au moyen du : (Cochez une des deux possibilités et complétez le numéro concerné par le choix effectué.)
☐ numéro INAMI de l'éducateur lui-même:.....
☐ numéro du centre conventionné¹.....

RUBRIQUE 4: Engagement de l'éducateur en diabétologie - Choix du type de glucomètre

L'éducateur en diabétologie s'engage à exécuter le programme d'éducation prescrit dans le cadre du trajet de soins diabète.

Type de glucomètre proposé²:

.....

Date :/...../..... Signature de l'éducateur en diabétologie :

¹ Seulement pour l'éducateur en diabétologie qui fait partie de l'équipe d'éducateurs en diabétologie de l'hôpital qui a conclu avec l'INAMI une convention diabétique

² Dénomination reprise conformément à la dénomination décrite au sein de la liste du matériel d'autogestion (tigettes de contrôle du glucose, lancettes et glucomètres) pour lequel une intervention de l'assurance peut être octroyée) inscrite au sein de l'AR du XXX fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

B41) notificatie van een programma “educatie en zelfzorg” bij een patiënt met diabetes type 2

Kleefbriefje ziekenfonds van de patiënt

Ik, Dr. (naam en voornaam)
..... (RIZIV-identificatienummer)

deel hierbij mee dat ik aan (naam en voornaam van de patiënt), voor wie ik het globaal medisch dossier beheer, een programma “educatie en zelfzorg” verleen.

Ik bevestig dat de patiënt een behandeling volgt met inspuitable incretinemimetica of dagelijks één enkele insuline-injectie krijgt en dat de patiënt een diabeteseducatie heeft gekregen.

☐ Ik heb het programma gestart op .././.... (dd/mm/jjjj)

☐ Ik heb het programma verlengd vanaf .././....(dd/mm/jjjj) : ik heb vastgesteld dat mijn patiënt tijdens de afgelopen periode daadwerkelijk de vereiste glycemiecontroles heeft uitgevoerd en dat de HbA1c-waarde van de patiënt, gemeten op zijn vroegst 3 maanden voor het einde van de voorbije periode van 12 maanden, minder bedraagt dan 58 mmol/mol (of 7,5%).

Ik houd de gegevens over de diabeteseducatie en de HbA1c-resultaten van de patiënt te uwer beschikking.
Naam+Stempel Datum en handtekening

* Enkel aankruisen indien het glycemiecontroleprogramma na een voorgaande periode van 12 maanden verlengd wordt voor een nieuwe periode van 12 maanden.

DOCUMENT ONDER GESLOTEN OMSLAG OVER TE MAKEN AAN DE ADVISEREND-ARTS VAN HET ZIEKENFONDS

B41) notification d'un programme « éducation et autogestion » chez un patient atteint du diabète de type 2

Vignette de la mutualité du patient

Je soussigné Dr (*nom et prénom*)
..... (*numéro d'identification INAMI*)

communique par la présente dispenser à (*nom et prénom du patient*), pour lequel je gère le dossier médical global, un programme « éducation et autogestion ».

Je confirme que le patient suit un traitement par incrétinomimétique injectable ou qu'il reçoit une seule injection d'insuline par jour et qu'une éducation en diabétologie a été dispensée au patient.

O J'ai démarré le programme le .././.... (jj/mm/aaaa)

O* J'ai prolongé le programme à partir du .././....(jj/mm/aaaa) : j'ai constaté que mon patient a effectivement effectué les contrôles de glycémie requis au cours de la période écoulée et que la valeur HbA1c du patient, mesurée au plus tôt 3 mois avant la fin de la période précédente de 12 mois, est inférieure à 58 mmol/mol (ou 7,5 %).

Je tiens à votre disposition les données relatives à l'éducation en diabétologie et aux résultats de HbA1c du patient.

Nom+Cachet

Date et signature

* Ne cocher que si le programme de contrôle de la glycémie est prolongé après une période précédente de 12 mois pour une nouvelle période de 12 mois.

ENVOYER LE DOCUMENT SOUS PLI FERMÉ AU MÉDECIN-CONSEIL DE LA MUTUALITÉ

B51) VOORSCHRIFT VOOR DRAAGBARE DIFFUSORS OF CASSETTES NOODZAKELIJK VOOR HET THUIS INTRAVENEUS TOEDIENEN VAN ANTIBIOTICA

Identificatie van de rechthebbende: Naam en voornaam straat en nr. postcode en gemeente NISS N°	Naam, adres en RIZIV-identificatienummer van het muco centrum:
Telefoonnummer van de permanentie van het ziekenhuis waaraan het referentiecentrum verbonden is:	

Ondergetekende, leidinggevende arts van het muco centrum of zijn (haar) gemandateerde medewerker (waarvan de naam, het adres, en het RIZIV-identificatienummer hierboven staan), verklaart dat de rechthebbende en zijn familie vanwege het revalidatieteam de nodige vorming en de nodige schriftelijke instructies hebben gekregen om autonoom de voorgeschreven intraveneuze antibioticabehandeling thuis te volgen.

Er is overleg geweest tussen de huisarts, de afleverende ziekenhuisapotheker en het team van het muco centrum waarbij alle aspecten van de voorgeschreven ambulante antibioticatherapie met draagbare diffusors of met cassettes besproken werden en door de leidinggevende arts van de geconventioneerde inrichting of zijn (haar) gemandateerde medewerker veilig bevonden.

De vulling van de draagbare diffusors of de cassettes gebeurt door de ziekenhuisapotheker.

De ambulante intraveneuze antibioticabehandeling gebeurt:	De leidinggevende arts van het muco centrum of zijn (haar) gemandateerde medewerker vult het passende vakje in.
autonoom onder medisch toezicht van de huisarts (naam te vermelden)	
autonoom met tussenkomst van de huisarts (naam te vermelden)	
autonoom met de eventuele tussenkomst van de huisarts (naam te vermelden) en van thuisverpleegkundigen (naam en organisatie te vermelden)	

De nodige draagbare diffusors of de pomp (met cassettes) en de medische hulpmiddelen voor toediening en verzorging zijn:

	De leidinggevende arts van het muco centrum of zijn (haar) gemandateerde medewerker vult de passende vakjes in.
Soort en aantal draagbare diffusors (voor eenmalig gebruik) voorgevuld af te leveren:	
Soort en aantal cassettes (voor eenmalig gebruik) voorgevuld af te leveren – met de huur van een pomp:	
Soort draagbare diffusors (voor eenmalig gebruik) leeg af te leveren (max.1):	
Soort cassettes (voor eenmalig gebruik) leeg af te leveren (max.1):	

	De leidinggevende arts van het muco centrum of zijn (haar) gemandateerde medewerker vult de vakje
De medische hulpmiddelen voor toediening en verzorging:	

Datum, naam, handtekening en stempel van de voorschrijvende arts:

In te vullen door de afleverende ziekenhuisapotheker:

	Pseudocode	Soort of merk	Code CNK	Montant par unité	Aantal afgeleverde eenheden	Datum van aflevering	totale prijs BTWI
Soort en aantal draagbare diffusors voorgevuld:	759496			30,44			
Soort draagbare diffusors leeg:	759533			30,44	Max. 1		
Soort en aantal cassettes voorgevuld af te leveren:	759511			30,44			
Soort cassettes leeg af te leveren:	759555			30,44	Max. 1		
De medische hulpmiddelen voor toediening en verzorging (forfait):	759570		-	1,24			
Vullingshonoraria:	759592	-	-	12,40			
TOTAAL BEDRAG							

Ondergetekende, ziekenhuisapotheker, heeft aan de voornoemde rechthebbende de voornoemde verstrekkingen afgeleverd.

Datum, naam, adres, RIZIV-identificatienummer, handtekening en stempel van de afleverende ziekenhuisapotheker:

Na invullen van de prijzen moet een kopie van dit voorschrift gestuurd worden naar de leidinggevende arts van het muco centrum of zijn (haar) gemandateerde medewerker.

B51) PRESCRIPTION POUR LES DIFFUSEURS PORTABLES OU POUR LES CASSETTES POUR L'ADMINISTRATION À DOMICILE D'ANTIBIOTIQUES PAR VOIE INTRAVEINEUSE

Identification du bénéficiaire: Nom et prénom Rue et n° code postal et commune N° NISS	Nom, adresse et n° d'identification INAMI du Centre muco:
Coordonnées de la permanence téléphonique de l'hôpital auquel est rattaché le centre de référence:	

Le soussigné, médecin dirigeant le centre muco ou son collaborateur (sa collaboratrice) mandaté (e) (dont le nom, l'adresse et le n° d'identification INAMI sont mentionnés ci-dessus), déclare que le bénéficiaire et sa famille ont reçu de l'équipe de rééducation, la formation et les instructions écrites nécessaires pour pouvoir suivre d'une façon autonome à domicile le traitement par antibiotiques administrés par voie intraveineuse.

Il y a eu concertation entre le médecin généraliste, le pharmacien hospitalier qui délivre et l'équipe du centre muco de référence pour patients atteints de mucoviscidose, concertation au cours de laquelle tous les aspects de la thérapie d'antibiotiques ambulatoire par diffuseurs portables ou par cassette prescrite ont été examinés et estimés sûrs par le médecin dirigeant l'institution conventionnée ou par son collaborateur (sa collaboratrice) mandaté(e).

Le remplissage des diffuseurs portables ou des cassettes se fait par le pharmacien hospitalier.

Le traitement ambulatoire par antibiotiques administrés par voie intraveineuse se fait:	Le médecin dirigeant le centre muco ou son collaborateur (sa collaboratrice) mandaté (e) complète la case adéquate.
de façon autonome, sous la surveillance médicale du médecin généraliste (dont le nom doit être indiqué),	
de façon autonome, avec l'intervention du médecin généraliste (dont le nom doit être indiqué)	
de façon autonome, avec l'intervention éventuelle du médecin généraliste (dont le nom doit être indiqué) et des praticiens de l'art infirmier (dont les noms et l'organisation doivent être indiqués).	

Les diffuseurs portables ou les cassettes (avec la pompe) ainsi que les dispositifs médicaux pour l'administration et les soins nécessaires sont:

	Le médecin dirigeant le centre muco ou son collaborateur (sa collaboratrice) mandaté (e) complète les cases adéquates.
Le genre et le nombre de diffuseurs portables (à usage unique) à délivrer préremplis:	
Le genre et le nombre de cassettes (à usage unique), à délivrer préremplis – avec la location de la pompe:	
Le genre de diffuseurs portables (à usage unique) à délivrer vides (max.1) :	
Le genre de cassettes (à usage unique), à délivrer vides (max.1):	

	Le médecin dirigeant le centre muco ou son collaborateur (sa collaboratrice) mandaté (e)
Les dispositifs médicaux pour l'administration et les soins:	

Date, nom, signature et cachet du médecin prescripteur

A remplir par le pharmacien hospitalier qui délivre:

	Pseudocode	Type ou marque	Code CNK	Montant par unité	Nombre d'unités délivrées	Date de délivrance	prix total T.V.A.C.
Le genre et le nombre de diffuseurs portables préremplis:	759496			30,44			
Le genre de diffuseurs portables vides:	759533			30,44	Max. 1		
Le genre et le nombre de cassettes à délivrer préremplis y compris la location de la pompe:	759511			30,44			
Le genre de cassettes à délivrer vides;	759555			30,44	Max. 1		
Les dispositifs médicaux d'administration et de soins (forfait):	759570		-	1,24			
Les honoraires de remplissage:	759592	-	-	12,40			
MONTANT TOTAL							

Le soussigné, pharmacien hospitalier, a délivré les prestations précitées au bénéficiaire précité.

Date, nom, adresse, numéro d'identification à l'INAMI, signature et cachet du pharmacien hospitalier qui délivre:

Lorsque les prix sont complétés, une copie de la présente prescription doit être adressée au médecin dirigeant le centre muco ou son collaborateur (sa collaboratrice) mandaté (e).

C11) Machtiging tot het vergoeden van de dieetvoeding voor medisch gebruik waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is (beperkte geldigheidsduur)

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING:

.....

Volgnummer van de machtiging:

De ondergetekende, adviserend-arts, machtigt van tot
(maximum maanden) (1) de vergoeding van de dieetvoeding voor medisch gebruik ingeschreven in
paragraaf nr.....
benaming van de paragraaf (2).....
of
het gelmporteerde product :.....

van de lijst (Deel I – Titel 2 of Titel 4) in bijlage van het KB van XX XX XXXX tot vaststelling van de
procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in
artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

- Naam en voornaam van de rechthebbende :

- Adres :

- INSZ :

Datum :

Handtekening en stempel van de adviserend-arts :

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 zal in de tarifieringsgegevens het volgnummer van de machtiging registreren alsook, in
alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de
adviserend-arts de vergoeding van de betrokken medische voeding heeft gemachtigd.
- 3) De apotheker moet bij de aflevering steeds controleren of het voorgeschreven product ingeschreven
is in de paragraaf vermeld op de machtiging.

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

(2) De lijst van de vergoedbare medische voeding, per paragraaf, is raadpleegbaar via het volgende adres:

<http://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/gezondheidsproducten/voeding/Paginas/dieetvoeding-bestemd-bijzonder-medisch.aspx>

C11) Autorisation de remboursement des aliments diététiques à des fins médicales spéciales pour lesquels le régime du tiers payant est autorisé (durée limitée)

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 des aliments diététiques à des fins médicales spéciales inscrits :

au paragraphe n°

dénomination du paragraphe (2)

ou

le produit importé :

de la liste (Partie I – Titre 2 ou Titre 4) annexée à l'A.R. du XX XX XXXX fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil :

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) Dans les données de tarification, le pharmacien enregistrera le numéro d'ordre de 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 de la nutrition médicale concernée.
- 3) Le pharmacien doit toujours vérifier que, au moment de la délivrance, le produit prescrit est inscrit dans le paragraphe figurant sur la présente autorisation.

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

(2) La liste de la nutrition médicale remboursable, par paragraphe, est consultable à l'adresse suivante :

<http://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/produits-sante/nutrition/Pages/aliments-dietetiques.aspx>

C21) Machtiging tot het vergoeden van producten voor dieetvoeding bestemd voor een bijzonder medisch doel waarvoor de derdebetalersregeling toegelaten is (onbeperkte geldigheidsduur)

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING :

.....
.....

Volgnummer van de machtiging:

De ondergetekende, adviserend-arts, machtigt voor de periode vanaf de vergoeding van de dieetvoeding voor medisch gebruik ingeschreven in paragraaf

n°

benaming van de paragraaf (*)

.....

van de lijst (Deel I – Titel 2) in bijlage van het KB van XX XX XXXX tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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

Datum :

Handtekening en stempel van de adviserend-arts :

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 zal in de tarifieringsgegevens het volgnummer van de machtiging registreren alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend-arts de vergoeding van de betrokken medische voeding heeft gemachtigd.
- 3) De apotheker moet bij de aflevering steeds controleren of de voorgeschreven specialiteit ingeschreven is in de paragraaf vermeld op de machtiging.

(*) De lijst van de vergoedbare medische voeding, per paragraaf, is raadpleegbaar via het volgende adres:

<http://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/gezondheidsproducten/voeding/Paginas/dieetvoeding-bestemd-bijzonder-medisch.aspx>

C21) Autorisation de remboursement des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour lesquels le régime du tiers payant est autorisé (durée illimitée)

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE:
.....

Numéro d'ordre de l'autorisation:

Le soussigné, médecin-conseil, autorise pour la période à partir dule remboursement des aliments diététiques à des fins médicales spéciales inscrits au paragraphe n°

..... dénomination du paragraphe

(*).....

de la liste (Partie I – Titre 2) annexée à l'A.R. du XX XX XXXX fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o a), 19^o, 20^o et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil :

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) Dans les données de tarification, le pharmacien enregistrera le numéro d'ordre de 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 de la nutrition médicale concernée.
- 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.

(*) La liste de la nutrition médicale remboursable, par paragraphe, est consultable à l'adresse suivante :
<http://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/produits-sante/nutrition/Pages/aliments-dietetiques.aspx>

I. Identificatie van de rechthebbende

Naam :	
Voornaam :	
Adres :	
Geboortedatum :	
INSZ :	

II. Elementen te bevestigen door de behandelende arts-specialist of een andere arts die samenwerkt met een medisch ziekenhuisteam waarvan de ervaring in deze materie onbetwistbaar is

☐ 1^{ste} aanvraag (12 maanden maximum)

Begindatum van het gebruik van enterale sondevoeding

☐	Verlenging (12 maanden maximum)
--------------------------	---------------------------------

☐ Verlenging met wijziging : type voeding en/of toedieningswijze
(binnen een lopende periode van 12 maanden)

|_|_| |_|_| |_|_|_|_|_| Begindatum van de wijziging

Ondergetekende arts vraagt voor de hoger vermelde rechthebbende een tussenkomst voor de toepassing van enterale voeding via sonde thuis. Er is voldaan is aan de voorwaarden vermeld in de lijst (Deel II – Titel 2 – Hoofdstuk I) in bijlage van het KB van XX XX XXXX tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

In mijn dossier beschik ik over de elementen om dit te staven.

De specifieke situatie van betrokkene betreft*:

- ☐ **A:** een pathologie opgenomen onder één van de volgende groepen:
- ☐ 1° ernstige neurologische pathologieën met afwezigheid of incoördinatie van de slikreflex
 - ☐ 2° sequellen van buccofaryngeale of laryngeale heekunde en/of radiotherapie
 - ☐ 3° obstructie van de orofarynx, de slokdarm of van de maag
 - ☐ 4° erfelijke metabole ziekten.
- ☐ **B:** een tijdelijke of blijvende intestinale insufficiëntie ten gevolge van :
- ☐ 1° idiopathische inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa)
 - a) die geneesmiddelenresistent zijn en
 - b) die uitgebreide segmenten van de darm hebben aangetast
 - ☐ 2° uitgebreide intestinale resecties
 - ☐ 3° zeer ernstige intestinale malabsorptie ten gevolge van:
 - ☐ a) radio-enteritis
 - ☐ b) totale darmvlokkenatrofie (coeliakie) of equivalente aandoeningen die niet beantwoorden aan een klassieke behandeling
 - ☐ c) intestinale lymfomen
 - ☐ d) chronische recidiverende pancreatitis
 - ☐ e) mucoviscidose (cystische fibrose, taaislijmziekte)
 - ☐ 4° surinfectie van het spijsverteringskanaal bij patiënten lijdend aan "acquired immunodeficiency syndrome"
 - ☐ 5° aanhoudende diarree bij kinderen, aangeboren of verworven
 - ☐ 6° weerstandige chyleuze ascites.
- ☐ **C:** kind / adolescent tot en met 17 jaar in de groeifase die lijdt aan aandoening die een ernstige ondervoeding met een weerslag op de ontwikkeling van de lichaamslengte en het lichaamsgewicht tot gevolg heeft.
- ☐ **D:** lijden aan een ernstige functionele stoornis van het gastro-intestinale systeem met gedocumenteerde belangrijke weerslag op de voedingstoestand, waarbij het onmogelijk was om via orale weg de voedingstoestand op een aanvaardbare manier te corrigeren. Een omstandig verslag met de historiek van de behandelingen moet door de arts-specialist opgesteld worden en aan de aanvragen bedoeld in artikels 2 en 2/1 toegevoegd worden.
- ☐ **E:** lijden aan een ernstige ziekte die leidt tot een ernstige ondervoeding (ofwel NRS *Nutritional Risk Screening* score hoger dan 3 ofwel BMI lager dan 18,5) en zijn aanbevolen voedingsdoelstellingen niet bereiken in de vorm van orale voeding of orale voedingssupplementen. Voor de indicatie moet de enterale voeding ingesteld worden tijdens een ziekenhuisopname of gedurende de 3 maanden die volgen op een ziekenhuisverblijf op voorschrift van een arts die verantwoordelijk was voor de behandeling tijdens het ziekenhuisverblijf.

- ☐ Polymeer
- ☐ Semi-elementair
- ☐ Elementair

Pomp:

- ☐ Gebruik van een pomp voor enterale voeding

III. Identificatie van de arts

Naam:	
Voornaam:	
RIZIV-nummer:	
Datum:	
Stempel	Handtekening van de arts

C31) Demande pour l'intervention dans le coût de l'alimentation entérale par sonde à domicile

I. Identification du bénéficiaire

Nom :	_____
Prénom :	_____
Adresse :	_____
Date de naissance :	____
NISS:	_____

II. Eléments à attester par le médecin spécialiste traitant ou un autre médecin travaillant en collaboration avec une équipe médicale hospitalière ayant une expérience incontestable en la matière

☐ 1 ^{ère} demande (12 mois maximum)
____ Date de début de l'utilisation de l'alimentation entérale par sonde

☐ Prolongation (12 mois maximum)

☐ Prolongation avec modification : type de nutriment et / ou mode d'administration (au cours d'une période de 12 mois)
____ Date de début de la modification

Je soussigné, médecin, demande une intervention pour le/la bénéficiaire susmentionné/e pour l'utilisation de l'alimentation entérale par sonde à domicile. Il est satisfait aux conditions mentionnées dans la liste (Partie II – Titre 2 – Chapitre I) annexée à l'A.R. du XX XX XXXX fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Mon dossier contient les éléments à l'appui.

La situation spécifique de l'intéressé concerne* :

- ☐ **A:** une pathologie reprise dans un des groupes suivants:
- ☐ 1° pathologies neurologiques sévères avec absence ou incoordination du réflexe de déglutition
 - ☐ 2° séquelles de chirurgie et/ou de radiothérapie bucco-pharyngée ou laryngée
 - ☐ 3° obstruction de l'oropharynx, de l'oesophage ou de l'estomac
 - ☐ 4° maladies métaboliques héréditaires.
- ☐ **B:** une insuffisance intestinale temporaire ou permanente à la suite de :
- ☐ 1° maladies inflammatoires idiopathiques de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique) :
 - a) résistantes aux médicaments et
 - b) ayant atteint des segments étendus de l'intestin
 - ☐ 2° résections intestinales étendues
 - ☐ 3° malabsorption intestinale très sévère consécutive à:
 - ☐ a) entérite radique
 - ☐ b) atrophie villositaire totale (maladie coeliaque) ou affections équivalentes qui ne répondent pas à un traitement classique
 - ☐ c) lymphomes intestinaux
 - ☐ d) pancréatite chronique récidivante
 - ☐ e) mucoviscidose
 - ☐ 4° surinfection du tube digestif chez les patients atteints du "syndrome d'immunodéficience acquise"
 - ☐ 5° diarrhée rebelle de l'enfant, d'origine congénitale ou acquise
 - ☐ 6° ascite chyleuse rebelle.
- ☐ **C:** enfant / adolescent jusqu'à 17 ans inclus en phase de croissance atteint d'une affection entraînant une dénutrition sévère avec retentissement sur le développement staturo-pondéral.
- ☐ **D:** un grave trouble fonctionnel du système gastro-intestinal ayant un important impact sur l'état nutritionnel qu'il était impossible de corriger d'une manière acceptable par la voie orale. Un rapport circonstancié avec l'historique des traitements doit être rédigé par le médecin spécialiste et joint aux demandes dont il est question aux articles 2 et 2/1.
- ☐ **E :** une maladie grave entraînant une dénutrition sévère (soit NRS *Nutritional Risk Screening* score supérieur à 3 soit BMI inférieur à 18,5) et ne pouvoir atteindre ses objectifs nutritionnels sous forme d'alimentation orale ou de compléments alimentaires oraux.
Pour cette indication, la nutrition entérale doit être initiée pendant l'hospitalisation ou pendant les 3 mois qui suivent l'hospitalisation sur prescription du médecin qui était responsable du traitement durant l'hospitalisation.

Type de nutriment :

- ☐ Polymérique
- ☐ Semi-élémentaire
- ☐ Élémentaire

Les produits qui font l'objet d'un remboursement via la liste de la nutrition médicale remboursable (Partie I – Titre 2) annexée à l'A.R. du XX XX XXXX fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e a), 19^e, 20^e et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ne peuvent pas être pris en compte dans le forfait pour l'administration d'un produit avec pseudo-code 751251 ou 751273.

Pompe :

- ☐
- Utilisation d'une pompe de nutrition entérale

***Cocher les cases correspondantes**

III. Identification du médecin

Nom :	
Prénom :	
Numéro INAMI :	
Date :	

Cachet	Signature du médecin
--------	----------------------

I. Identificatie van de rechthebbende

Naam :	
Voornaam :	
Adres :	
Geboortedatum :	
INSZ :	

[illegible]

☐	1 ^{ste} aanvraag (1 jaar maximum)
☐	Verlenging (5 jaren maximum)

||| ||| ||||| Begindatum van de 1ste aanvraag

- ☐ 1° zakken PN «op maat» voor volwassenen
- ☐ 2° zakken PN «op maat» voor kinderen tot en met 17 jaar
- ☐ 3° industriële pre-mengsels PN waaraan al dan niet mineralen en/of vitamines toegevoegd worden
- ☐ 4° zakken PN « per dialyse »
- ☐ 5° zakken « vocht en elektrolyten »

Ondergetekende arts vraagt voor de hoger vermelde rechthebbende een tussenkomst voor de toepassing van parenterale voeding. Er is voldaan is aan de voorwaarden vermeld in de lijst (Deel II – Titel 2 – Hoofdstuk II) in bijlage van het KB van XX XX XXXX tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. In mijn dossier beschik ik over de elementen om dit te staven.

Omstandige beschrijving van de klinische toestand van de rechthebbende:

De rechthebbende kan via orale of enterale weg onvoldoende voedingsaanbod bekomen om aan zijn metabole behoeften te voldoen. De rechthebbende lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- ☐ A: een tijdelijke of blijvende intestinale insufficiëntie ten gevolge van :
- ☐ 1° idiopathische inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn, colitis ulcerosa)
 - a) die geneesmiddelenresistent zijn en
 - b) die uitgebreide segmenten van de darm hebben aangetast
 - ☐ 2° uitgebreide intestinale resecties
 - ☐ 3° zeer ernstige intestinale malabsorptie ten gevolge van:
 - ☐ a) radio-enteritis
 - ☐ b) totale darmvlokkenatrofie (coeliakie) of equivalente aandoeningen die niet beantwoorden aan een klassieke behandeling
 - ☐ c) intestinale lymfomen
 - ☐ d) chronische pancreatitis waarvan wordt aangetoond dat orale of maagsondevoeding onmogelijk is
 - ☐ e) mucoviscidose (cystische fibrose, taaislijmziekte)
 - ☐ f) peritoneale carcinomatose met intestinale occlusie
 - ☐ 4° surinfectie van het spijsverteringskanaal bij patiënten lijdend aan "acquired immunodeficiency syndrome"
 - ☐ 5° aanhoudende diarree bij kinderen, aangeboren of verworven
 - ☐ 6° weerstandige chyleuze ascites.
- ☐ B : het intestinaal inactiveren om therapeutische motieven wegens fistels als complicatie bij één van de sub A opgesomde aandoeningen.
- ☐ C: proteo-calorische malnutritie die wordt aangetoond door:
- a) ofwel een verlaging van het lichaamsgewicht (drooggewicht na hemodialyse) gelijk aan 10 pct. of meer tijdens de laatste 12 maanden
 - b) ofwel een pre-albuminegehalte lager dan 0,3 g/L
- bij gehemodialyseerde rechthebbenden voor wie is aangetoond dat het dialysevoorschrift adequaat is door een van de evaluatiemethoden van de Kt/V die minimum gelijk aan 0,9 moet zijn.
- ☐ D : ernstige functionele stoornis van het gastro-intestinale systeem met gedocumenteerde belangrijke weerslag op de voedingstoestand, waarbij het onmogelijk was om via orale of enterale weg (via nasoduodenale sonde of percutane jejunale sonde) de voedingstoestand op een aanvaardbare manier te corrigeren. Een omstandig verslag met de historie van de behandelingen moet aan de eerste aanvraag en aan de aanvraag van verlenging toegevoegd worden.

*Het (De) desbetreffende vak(ken) aanduiden

III. Identificatie van de arts-specialist van het ziekenhuis

Naam : <input style="width: 90%;" type="text"/>	
Voornaam : <input style="width: 90%;" type="text"/>	
RIZIV-nummer : <input style="width: 90%;" type="text"/>	
Datum : <input style="width: 90%;" type="text"/>	

Stempel	Handtekening van de arts
---------	--------------------------

I. Identification du bénéficiaire

Nom :	
Prénom :	
Adresse :	
Date de naissance :	
NISS:	

[illegible]

☐	1 ^{ère} demande (1 an maximum)
☐	Prolongation (5 ans maximum)

Date de début de la 1^{ère} demande

- ☐ 1° poches PN « à la carte » adultes
- ☐ 2° poches PN « à la carte » enfants jusqu'à 17 ans inclus
- ☐ 3° pré-mélanges industriels PN avec ou sans ajout de minéraux et/ou vitamines
- ☐ 4° poches PN « per dialytique »
- ☐ 5° poches d'hydratation et électrolytes

Diagnostic :*

le bénéficiaire ne peut atteindre un apport nutritionnel suffisant pour satisfaire ses besoins métaboliques, par voie orale ou entérale et il est atteint d'une des affections suivantes:

- ☐ **A :** une insuffisance intestinale temporaire ou permanente à la suite de :
- ☐ 1° maladies inflammatoires idiopathiques de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique) :
 - a) résistantes aux médicaments et
 - b) ayant atteint des segments étendus de l'intestin
 - ☐ 2° résections intestinales étendues
 - ☐ 3° malabsorption intestinale très sévère consécutive à :
 - ☐ a) entérite radique
 - ☐ b) atrophie villositaire totale (maladie coeliaque) ou affections équivalentes qui ne répondent pas à un traitement classique
 - ☐ c) lymphomes intestinaux
 - ☐ d) pancréatite chronique dont il est démontré que l'alimentation par voie orale ou la nutrition entérale par sonde est impossible
 - ☐ e) mucoviscidose
 - ☐ f) carcinomatose péritonéale avec occlusion intestinale
 - ☐ 4° surinfection du tube digestif chez les patients atteints du "syndrome d'immunodéficience acquise"
 - ☐ 5° diarrhée rebelle de l'enfant, d'origine congénitale ou acquise
 - ☐ 6° ascite chyleuse rebelle.
- ☐ **B :** la mise au repos intestinale pour motif thérapeutique pour des fistules, complication d'une des affections citées sous A
- ☐ **C :** malnutrition protéo-calorique démontrée par :
 - a) soit une diminution du poids corporel (poids sec après hémodialyse) égale à 10 p.c. ou plus au cours des 12 derniers mois
 - b) soit un taux de pré-albumine inférieur à 0,3 g/L
 chez des bénéficiaires hémodialysés pour lesquels il est démontré que la prescription de dialyse est adéquate par une des méthodes d'évaluation du Kt/V qui doit être au minimum égal à 0,9.
- ☐ **D :** être atteint d'un grave trouble fonctionnel du système gastro-intestinal ayant un important impact sur l'état nutritionnel qu'il était impossible de corriger d'une manière acceptable par la voie orale ou entérale (par sonde naso-duodénale ou sonde de jéjunostomie). Un rapport circonstancié avec l'historique des traitements doit être joint à la 1^{ère} demande et à la demande de prolongation.

*Cocher les cases correspondantes

III. Identification du médecin hospitalier

Nom : <input style="width: 90%;" type="text"/>	
Prénom : <input style="width: 90%;" type="text"/>	
Numéro INAMI : <input style="width: 90%;" type="text"/>	
Date : <input style="width: 90%;" type="text"/>	

Cachet	Signature du médecin
--------	----------------------

C51) Kennisgeving voor een tegemoetkoming voor dieetvoeding bij GALACTOSEMIE

<u>Identificatie van de rechthebbende</u>
Naam, voornaam:
Adres:
Geboortedatum:
INSZ-nummer:

Ondergetekende arts-specialist in de kindergeneeskunde verklaart dat hij / zij de hoger vermelde patiënt in behandeling heeft voor galactosemie. Hij / zij houdt in zijn / haar dossier ter bevestiging van de diagnose en beschikbaar voor de adviserend-arts de resultaten van:

- de intra-erythrocytaire analyse van galactose 1 fosfaat
- de bepaling van het urinair galactitolgehalte

Voorgeschreven voeding ::

Identificatie van de arts-specialist (invullen of stempel aanbrengen)
Naam, voornaam:
RIZIV-nummer:
Datum:
Handtekening:

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van XX XX XXXX en de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van XX XX XXXX tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Van Koningswege;

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

C51) Kennisgeving voor een tegemoetkoming voor dieetvoeding bij GALACTOSEMIE

<u>Identificatie van de rechthebbende</u>
Naam, voornaam:
Adres:
Geboortedatum:
INSZ-nummer:

Ondergetekende arts-specialist in de kindergeneeskunde verklaart dat hij / zij de hoger vermelde patiënt in behandeling heeft voor galactosemie. Hij / zij houdt in zijn / haar dossier ter bevestiging van de diagnose en beschikbaar voor de adviserend-arts de resultaten van:

- de intra-erythrocytaire analyse van galactose 1 fosfaat
- de bepaling van het urinair galactitolgehalte

C51) Notification pour une intervention pour des d'aliments diététiques en cas de GALACTOSEMIE

<u>Identification du bénéficiaire</u>
Nom, prénom :
Adresse :
Date de naissance :
Numéro INSS:

Je soussigné, médecin spécialiste en pédiatrie déclare que le patient susmentionné est en traitement chez lui/elle pour galactosémie. Il/elle tient son dossier à disposition du médecin-conseil pour confirmation du diagnostic avec les résultats de :

- l'analyse intra-érythrocytaire du galactose 1 phosphate
- la détermination du dosage urinaire du galactitol

Aliments prescrits:

Identification du médecin spécialiste en pédiatrie (remplir ou apposer cachet)
Nom, prénom :.....
N° d'ident. INAMI :.....
Date:.....
Signature:.....

Vu pour être annexé à Notre arrêté du XX XX XXXX et la liste jointe à l'arrêté royal du XX XX XXXX fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Par le Roi:

Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

