

## ROYAUME DE BELGIQUE

## KONINKRIJK BELGIË

### SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SÉCURITÉ SOCIALE

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

... xxxxxx 2021 - Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques et abrogeant l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les analgésiques.

... xxxxx 2021 - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten en tot opheffing van het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3<sup>o</sup>, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft.

**PHILIPPE, Roi des Belges,**

**FILIP, Koning der Belgen,**

A tous, présents et à venir,  
Salut.

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001 et §9, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 27 décembre 2005 et du 26 avril 2019, l'article 37, § 16bis, alinéas 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, et 4, insérés par la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 et l'article 37sexies, dernier alinéa, inséré par la loi du 5 juin 2002 ;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, §2bis, eerste lid , ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, § 6, eerste lid , ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 8, eerste lid , ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en §9, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2005 en 26 april 2019, artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3<sup>o</sup>, en vierde lid, ingevoegd bij de programmawet (I) van 27 december 2006 en artikel 37sexies, laatste lid, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002;

Vu l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 en ce qui concerne les analgésiques.

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3<sup>o</sup>, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ;                                                                                                                                                                                                                                                                            | Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vu l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 5 novembre 2019 ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 5 november 2019;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 2 décembre 2019;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 2 december 2019;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 26 mai 2020;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 26 mei 2020;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Vu l'accord du Ministre du Budget du 3 juin 2021;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 3 juni 2021;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée le 16 janvier 2020 conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;                                                                                                                                                                                                                                                                          | Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd op 16 januari 2020 overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Vu l'avis 67.437/2 du Conseil d'État, donné le 8 juin 2020, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gelet op het advies van de Raad van State nr. 67.437/2 gegeven op 8 juni 2020, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et du Ministre de l'Economie et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en van de Minister van Economie en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Nous avons arrêté et arrêtons:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Hebben Wij besloten en besluiten Wij:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Article 1er.</b> À l'article 5, §1, de l'arrêté royal du 1 <sup>er</sup> février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les mots « et dans les mêmes modalités de remboursement que celles en vigueur pour ces spécialités, à l'exception des conditions liées à l'âge. » sont abrogés dans l'alinéa commençant par les mots « Sous-classe 2C ». | <b>Artikel 1.</b> In artikel 5, §1, van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, in het lid dat aanvangt met de woorden «Subklasse 2c», worden de woorden «aan dezelfde vergoedingsmodaliteiten, als deze die van toepassing zijn voor deze specialiteiten, met uitzondering van de leeftijdsgerelateerde voorwaarden.» opgeheven. |

**Art. 2.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 15/1, rédigé comme suit :

« **Art. 15/1.** Le demandeur peut introduire une demande d'admission dans la liste pour une spécialité pour laquelle il a déjà introduit une autre demande d'admission concernant une autre indication et pour laquelle il n'a pas encore reçu la décision de la part du Ministre ou du fonctionnaire délégué.

Dans ce cas, la décision relative à la seconde demande d'admission sur la liste pour une indication qui n'était pas encore enregistrée au moment de la première demande, ne modifie pas la décision initiale d'admission sur la liste, à l'exception, le cas échéant, du prix et/ou de la base de remboursement et le cas échéant complète la première décision, en ajoutant la nouvelle indication dans les modalités de remboursement de la spécialité. »

**Art.3.** L'annexe a') Modèle de formulaire de demande de remboursement « non-spécifique » du même arrêté est abrogée et remplacée par l'annexe a') Modèle de formulaire de demande de remboursement « non-spécifique » jointe au présent arrêté.

**Art 4.** L'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les analgésiques, modifié par l'arrêté royal du 9 avril 2017, est abrogé.

**Art. 5.** Dans l'article 37sexies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'alinéa 6, inséré par l'arrêté royal du 3 juin 2007 susvisé, est abrogé.

**Art. 6.** Le présent arrêté entre 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. 2.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 15/1 ingevoegd, luidende:

“**Art 15/1.** De aanvrager kan een aanvraag tot opname op de lijst indienen voor een specialiteit waarvoor hij reeds een andere aanvraag, voor een andere indicatie, heeft ingediend en voor dewelke hij nog geen beslissing van de Minister of van de gemachtigde ambtenaar heeft ontvangen.

In dat geval zal de beslissing met betrekking tot de tweede aanvraag tot opname op de lijst voor een indicatie die nog niet was geregistreerd op het moment van de eerste aanvraag, de beslissing van de initiële aanvraag tot opname niet wijzigen behalve, indien van toepassing, de prijs en/of vergoedingsbasis. De beslissing met betrekking tot de tweede aanvraag zal de initiële beslissing aanvullen waarbij, indien van toepassing, de nieuwe indicatie wordt toegevoegd aan de vergoedingsmodaliteiten van de specialiteit.”

**Art.3.** De bijlage a') « Niet specifiek » Formulier (\*) voor aanvraag tot terugbetaling in hetzelfde besluit wordt opgeheven en wordt vervangen door de bijlage a') « Niet specifiek » Formulier (\*) voor aanvraag tot terugbetaling gevoegd bij dit besluit.

**Art 4.** Het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft, gewijzigd door het koninklijk besluit van 9 april 2017, wordt opgeheven.

**Art 5.** In artikel 37sexies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt het zesde lid, ingevoegd bij bovengenoemd koninklijk besluit van 3 juni 2007, opgeheven.

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

**Art. 7.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a l'Economie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

**Art. 7.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Par le Roi:  
Le ministre des Affaires sociales,

Van Koningswege:  
De minister van Sociale Zaken,



Frank Vandenbroucke

Le ministre de l'Economie,

De minister van Economie,

Pierre-Yves Dermagne

2021 modifiant l'arrêté royal portant modification de

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

(\*) Formulaire de demande de remboursement utilisable pour introduire une demande de remboursement

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

[illegible]

**II – Eléments à attester par le médecin traitant :**

Je soussigné, médecin, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions

[illegible]

telles que ces conditions figurent

au §                       (\*\*) du chapitre            (\*\*\*) de l'annexe I de l'A.R. du 1<sup>er</sup> février 2018 :

☐ Il s'agit d'une première période d'autorisation:

☐ Il s'agit d'une période de prolongation d'autorisation.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette

**III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

[illegible]

1-uuuuuu-uu-uuu (N° INAMI)

UU / UU / UUUUU (DATE)

|  |
|--|
|  |
|--|

(CACHET)

.....(SIGNATURE du MEDECIN)

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

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

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

Vu pour être annexé à l'arrêté du 2021 modifiant l'arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques et abrogeant l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les analgésiques

Par le Roi:



Le ministre des Affaires sociales,  
Frank Vandenbroucke

Le ministre de l'Economie,  
Pierre-Yves Dermagne

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten en tot opheffing van het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft.

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

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

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**II – Elementen te bevestigen door de behandelende arts :**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van de specialiteit te verkrijgen

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam van de gevraagde specialiteit)

, zoals deze voorwaarden voorkomen

in § XXXX XXXXX (\*\*) van hoofdstuk XXXXX (\*\*\*) van bijlage I bij het KB van 1 februari 2018 :

- ☐ Het gaat om een eerste periode van machtiging;
- ☐ Het gaat om een periode van verlenging van de machtiging.

Ik verbind 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 deze specialiteit moet krijgen voor de periode voorzien in de reglementering van de hierboven vermelde paragraaf.

**III – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer) :**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)  
1-XXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)  
XX / XX / XXXX (DATUM)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

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

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

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

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten en tot opheffing van het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft.

Van Koningswege:



De minister van Sociale Zaken,  
Frank Vandenbroucke

De minister van Economie,  
Pierre-Yves Dermagne