|  |  |
| --- | --- |
| Mise à jour au 1er mai 2017AR 09.04.2017 (MB 20.04.2017) Modifications en jaune | Bijwerking van 1 mei 2017KB 09.04.2017 (BS 20.04.2017)Wijzigingen in het geel |
| 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 1994n en ce qui concerne les analgésiques | 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  |
|  |  |
| CHAPITRE I - INTERVENTION DANS LE COUT DES ANALGESIQUES POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE DOULEUR CHRONIQUE  | HOOFDSTUK I - TEGEMOETKOMING IN DE KOSTPRIJS VAN ANALGETICA VOOR CHRONISCHE PIJNPATIENTEN  |
|  |  |
| Article 1er.  | Artikel 1. |
|  |  |
| Les patients atteints de douleur chronique, tels que définis à l' [article 2](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109710-297?1&tmpl=kartlis&OIDN=1504146#30970), obtiennent une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût des analgésiques à base de paracétamol ou à la base de l'association paracétamol et codéine figurant sur la liste reprise en [annexe 1](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx1), aux conditions fixées au présent arrêté. Cette intervention n'est cependant pas octroyée aux patients susvisés pour des prestations fournis dans un hôpital ou dans un service hospitalier visée à l' [article 34, alinéa 1er, 6°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109710-297?1&tmpl=kartlis&OIDN=1500034#41409), ou pendant un séjour dans une maison de soins psychiatriques, visée à l'article 34, alinéa 1er, 11° de la loi susvisée. | Chronische pijnpatiënten, zoals gedefinieerd in [artikel 2](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109726-333?1&tmpl=kartlis&OIDN=1504146#30970), verkrijgen een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kostprijs van de analgetica op basis van paracetamol of van de associatie paracetamol en codeïne, die voorkomen op de lijst als [bijlage 1](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx1), onder de voorwaarden vastgesteld in dit besluit. Deze tegemoetkoming wordt echter niet toegekend aan de voornoemde patiënten voor verstrekkingen verleend 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](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109726-333?1&tmpl=kartlis&OIDN=1500034#41409), of verleend in een psychiatrisch verzorgingstehuis, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 11° van de bedoelde wet.  |
|  |  |
| Art. 2 | Art. 2.  |
|  |  |
| Par « patient atteint de douleur chronique », il faut entendre le bénéficiaire ~~visé aux articles 32 et 33~~ visé à l’article 32 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, auquel le médecin-conseil a délivré, à la demande du médecin traitant ou du médecin qui gère le dossier médical global de l'intéressé, une autorisation relative à des douleurs chroniques persistantes, conforme à l'autorisation reprise en [annexe 2](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx2). | Onder 'chronisch pijnpatiënt' dient te worden verstaan de rechthebbende, ~~bedoeld in de artikelen 32 en 33~~ bedoeld in artikel 32 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, aan wie de adviserend geneesheer, op aanvraag van de behandelende geneesheer of de geneesheer die het globaal medisch dossier van betrokkene beheert, een machtiging aangaande aanhoudende chronische pijn, conform aan de machtiging als [bijlage 2](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx2), heeft uitgereikt.  |
|  |  |
| Par douleur chronique persistante, on entend une douleur qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins trois mois, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur chronique maligne.  | Onder aanhoudende chronische pijn verstaat men pijn die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens drie maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn. |
|  |  |
| Art. 3.  | Art. 3.  |
|  |  |
| § 1er. L'autorisation visée à l' [article 2](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109710-297?1&tmpl=kartlis&OIDN=1504146#30970) est délivrée au bénéficiaire qui est atteint d'une des affections mentionnées dans la liste reprise en [annexe 3](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx3) et pour lequel le médecin traitant ou le médecin gérant le dossier médical global du patient atteste une douleur chronique persistante dans la notification adressée au médecin-conseil. | § 1. De machtiging bedoeld in [artikel 2](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109726-333?1&tmpl=kartlis&OIDN=1504146#30970) wordt uitgereikt aan de rechthebbende die getroffen is door één van de aandoeningen vermeld in de lijst opgenomen als [bijlage 3](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx3) en waarvoor de behandelende geneesheer of de geneesheer die het globaal medisch dossier van de patiënt beheert, op de kennisgeving, gericht aan de adviserend geneesheer getuigt van aanhoudende chronische pijn. |
|  |  |
| § 2. L'autorisation susmentionnée a une durée de validité de maximum un an.  | § 2. Bovenvernoemde machtiging heeft een geldigheidsduur van maximaal een jaar.  |
|  |  |
| L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes d'un an maximum sur la base du modèle d'autorisation repris à l'[annexe 2](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx2) dûment complété par le médecin traitant ou du médecin gérant le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur. | De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum een jaar op basis van het model van de machtiging als [bijlage 2](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx2) behoorlijk ingevuld door de behandelende arts of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.  |
|  |  |
| § 3. La notification du médecin traitant ou du médecin gérant le dossier médical global du patient, visée au § 1er, est rédigée selon le modèle en [annexe 4](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx4). | § 3. De in § 1 bedoelde kennisgeving van de behandelende geneesheer of de geneesheer die het globaal medisch dossier van de patiënt beheert wordt opgemaakt overeenkomstig het model als [bijlage 4](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx4). |
|  |  |
| Art. 4.  | Art. 4.  |
|  |  |
| L'intervention visée à l' [article 1er](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109710-297?1&tmpl=kartlis&OIDN=1504145#30969) s'élève à 20 % du prix de l'analgésique figurant sur la liste reprise à [l'annexe 1](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx2) du présent arrêté. | De tegemoetkoming bedoeld in [artikel 1](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109726-333?1&tmpl=kartlis&OIDN=1504145#30969), bestaat uit 20 pct. van de prijs van het analgeticum, dat voorkomt op de lijst als [bijlage 1](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx2) bij dit besluit.  |
|  |  |
| On entend par prix, le prix de vente au public qui, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables, de l'arrêté ministériel du 20 avril 1993 portant dispositions particulières en matière de prix, de l'arrêté ministériel du 2 avril 1996 fixant les prix de vente maxima et les marges maxima pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain non remboursables dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale, ~~ou~~ de l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée, de l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique, est fixé par ou notifié au Ministre qui a les affaires économiques dans ses attributions, le cas échéant augmenté de la hausse de prix qui a été autorisée par ce Ministre ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, que la hausse de prix demandée peut être appliquée. | Met prijs wordt bedoeld de verkoopprijs aan publiek die overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, van het ministerieel besluit van 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen, van het ministerieel besluit van 2 april 1996 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen, ~~of~~ van het ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, van het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht, is vastgesteld door of gemeld aan de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, in voorkomend geval te vermeerderen met de prijsverhoging die door deze Minister is toegestaan, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijsverhoging toe te passen. |
|  |  |
| Art. 5.  | Art. 5.  |
|  |  |
| § 1er. Sur la liste des analgésiques reprise à l'annexe 1re du présent arrêté, sont mentionnés, à côté de la dénomination de l'analgésique, la forme du conditionnement, la forme galénique, le prix comme visé à l' [article 4](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109710-297?1&tmpl=kartlis&OIDN=1504148#30972), le prix par defined daily dose (DDD) et l'intervention personnelle du patient atteint de douleur chronique. | § 1. Op de lijst van de analgetica die als bijlage 1 bij dit besluit is gevoegd, staan naast de benaming van de analgetica, de verpakkingsvorm, de galenische vorm, de prijs zoals bedoeld in [artikel 4](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109726-333?1&tmpl=kartlis&OIDN=1504148#30972), de prijs per defined daily dose (DDD) en het persoonlijk aandeel voor de chronisch pijnpatient. |
|  |  |
| § 2. Pour être repris sur la liste, le prix par defined daily dose ne peut dépasser 1,20 EUR. | § 2. Teneinde te worden opgenomen op de lijst, mag de prijs per defined daily dose 1,20 EUR niet overschrijden. |
|  |  |
| § 3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un analgésique qui estime que l'analgésique, sur la base de la composition et du prix, tels que fixés dans le présent arrêté, entre en considération pour être repris sur la liste, adresse une lettre recommandée au Service des Soins de santé de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité. | § 3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een analgeticum die meent dat, op grond van samenstelling en prijs, zoals bepaald in dit koninklijk besluit, het analgeticum in aanmerking komt voor opname op de lijst, richt hiertoe een aangetekend schrijven aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeit.  |
|  |  |
| Les modifications de prix de l'analgésique repris sur la liste doivent être communiquées sans délai à ce Service. | Wijzigingen aan de prijs van het op de lijst opgenomen analgeticum dienen onverwijld aan deze Dienst te worden meegedeeld.  |
|  |  |
| § 4. La liste susmentionnée peut être adaptée tous les six mois pour tenir compte de l'inscription de nouveaux analgésiques, de modifications de prix et de suppressions d' analgésiques. L'Institut peut publier chaque mois sur le site Internet http://www.inami.fgov.be une liste, en attendant l'adaptation semestrielle de la liste reprise en [annexe 1](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx1). | § 4. Bovenvermelde lijst kan om de zes maanden worden aangepast om rekening te houden met de opname van nieuwe analgetica, prijswijzigingen en schrapping van de analgetica. Maandelijks kan het Instituut een lijst publiceren via het netwerk internet op het adres http://www.riziv.fgov.be, in afwachting van de zesmaandelijkse aanpassing van de lijst die volgt als [bijlage 1](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx1). |
|  |  |
| CHAPITRE II - MAXIMUM A FACTURER  | HOOFDSTUK II - MAXIMUMFACTUUR  |
|  |  |
| Art. 6.  | Art. 6.  |
|  |  |
| A l' [article 37sexies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109710-297?1&tmpl=kartlis&OIDN=1500750#7372), inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié par les lois des 22 août 2002, 24 décembre 2002 et 27 décembre 2005, et les arrêtés royaux des 3 mars 2003 et 2 février 2004, l'alinéa suivant est inséré entre l'alinéa 5 et l'alinéa 6 : | In [artikel 37sexies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109726-333?1&tmpl=kartlis&OIDN=1500750#7372), ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002, 24 december 2002 en 27 december 2005 en de koninklijke besluiten van 3 maart 2003 en 2 februari 2004, wordt tussen het vijfde en het zesde lid, het volgende lid ingevoegd : |
|  |  |
| «Est également considérée comme une intervention personnelle la partie du coût de l'analgésique qui, conformément à l'article 4 de 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](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109710-297?1&tmpl=kartlis&OIDN=1500037#29230), en ce qui concerne les analgésiques, est à charge du bénéficiaire. » | « Als persoonlijk aandeel wordt eveneens beschouwd het gedeelte van de kostprijs van het analgeticum, dat overeenkomstig het artikel 4 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](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/sp/109726-333?1&tmpl=kartlis&OIDN=1500037#29230), wat de analgetica betreft, ten laste van de rechthebbende is. “ |
|  |  |
| CHAPITRE III - ENREGISTREMENT PAR LE PHARMACIEN QUI DELIVRE | HOOFDSTUK III - REGISTRATIE DOOR DE AFLEVERENDE APOTHEKER |
|  |  |
| Art. 7.  | Art. 7.  |
|  |  |
| Les patients atteints de douleur chronique, visés dans le présent arrêté, ont droit à l'intervention sur présentation ~~de leur carte SIS ou d'une attestation équivalente~~, d'une prescription de médicaments pour un produit figurant sur la liste reprise en [annexe 1](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx1) au présent arrêté, et de l'autorisation du médecin-conseil qui y est relative.  | De in dit besluit bedoelde chronische pijnpatiënten hebben recht op de tegemoetkoming op voorlegging ~~van hun SIS-kaart of een daarmee gelijkgesteld attest~~, van een geneesmiddelenvoorschrift voor een product opgenomen op de lijst die als [bijlage 1](https://www.riziv.fgov.be/webprd/docleg/cgi-bin/20070603AR2_anx1) gevoegd is bij dit besluit, en van de desbetreffende machtiging van de adviserend geneesheer. |
|  |  |
| Toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre, conformément aux dispositions de l' article 165.  | Alle tariferingsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen worden verplicht gedaan via door de minister erkende tariferingsdiensten, overeenkomstig de bepalingen van het artikel 165. |
|  |  |
| Art. 8.  | Art. 8.  |
|  |  |
| Le Comité consultatif en matière de dispensation de soins pour des maladies chroniques et pour des pathologies spécifiques, institué auprès du Conseil scientifique du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, est chargé de l'évaluation des mesures prévues dans le présent arrêté, dans une période de 18 mois après leur entrée en vigueur.  | Het Comité voor advies inzake zorgverlening ten aanzien van de chronische ziekten en specifieke aandoeningen, ingesteld bij de Wetenschappelijke Raad van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, is belast met de evaluatie, binnen een periode van 18 maanden na de inwerkingtreding van de in dit besluit voorziene maatregelen. |
|  |  |
| Art. 9.  | Art. 9.  |
|  |  |
| Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 2007. | Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2007.  |
|  |  |
|  |  |