

## CHAPITRE V

### A. Liste des produits pharmaceutiques remboursables sans avis du médecin-conseil : sans restrictions

### B. Conditions de remboursement des spécialités admises sur avis du médecin-conseil : Modalités d'application

#### 1. Derdebetaler.

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

b) Met dit doel :

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

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

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

Hij mag alsdan de derdebetalersregeling toepassen.

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

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

De apotheker zal in de tarifieringsgegevens het attestvolnummer registreren alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarificatie onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend

V

## HOOFDSTUK V

V

### A. Lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten zonder advies van de adviserend geneesheer: zonder beperkingen

### B. Vergoedingsvoorwaarden voor de aangenomen specialiteiten op advies van de adviserend geneesheer: Toepassingsmodaliteiten

#### 1. Tiers payant.

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

b) A cet effet :

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

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

Dans les données de tarification, le pharmacien enregistrera le numéro d'ordre de l'attestation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement du médicament concerné.

Il est autorisé à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

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

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

Dans les données de tarification, le pharmacien enregistrera le numéro d'ordre de l'attestation ainsi que, dans tous les cas où cela s'avère indispensable pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le

geneesheer de vergoeding van het betrokken geneesmiddel heeft gemachtigd.

Hij mag alsdan de derdebetalersregeling toepassen.

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

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

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

en

- dat ze in dezelfde paragraaf is ingeschreven met volledig dezelfde vergoedingsvoorwaarden als de specialiteit die voorkomt op de betrokken machtiging, met uitzondering van de basis van tegemoetkoming,

en

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

4. De apotheker is gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat die laatste in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer, en deze machtiging het document is waarvan het model onder « b » of « d » van bijlage III van de lijst is vastgesteld.

médecin-conseil a autorisé le remboursement du médicament concerné.

Il est autorisé à appliquer dans ce cas le régime du tiers payant.

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

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

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

et

- qu'elle soit inscrite dans le même paragraphe et sous toutes les mêmes conditions de remboursement que la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée, à l'exception de la base de remboursement,

et

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

4. Le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant que cette dernière soit inscrite dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil, et que cette autorisation soit le document dont le modèle est arrêté sous « b » ou « d » de l'annexe III de la liste.

Indien de betrokken machtiging het document is waarvan het model onder « e » van bijlage III van de lijst is vastgesteld, is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van een voorgeschreven specialiteit, op voorwaarde dat:

- die laatste hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat met dezelfde International Non -Proprietary Name (INN),

en

- dat ze in de paragraaf is ingeschreven die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de adviserend geneesheer,

en

- dat de hoeveelheid van het werkzaam bestanddeel of werkzame bestanddelen in de laatste verpakking die effectief is afgeleverd, maximaal 6% meer bedraagt dan de maximaal toegelaten hoeveelheid die op de betrokken machtiging is vermeld.

c) Met dit doel, in ziekenhuismilieu:

1. Wanneer specialiteiten voorgeschreven worden aan in het ziekenhuis behandelde patiënten, zowel ter verpleging opgenomen rechthebbenden als niet ter verpleging opgenomen rechthebbenden, en de betrokken rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, is de machtiging van de adviserend geneesheer niet vereist, tenzij er in de vergoedingsvoorwaarden specifiek vermeld wordt dat er een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer vereist is.
2. In ziekenhuismilieu verbindt de voorschrijver zich ertoe om in het medisch dossier van de patiënt de bewijsstukken, waarvan sprake in de vergoedingsvoorwaarden die in de lijst zijn voorzien, die aantonen dat de patiënt voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
3. Voor weesgeneesmiddelen met een Collegeprocedure dienen de bewijsstukken steeds ter beschikking gesteld te worden van de adviserend geneesheer, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

d) In afwijking van punt a), is de apotheker gemachtigd de derdebetalersregeling toe te passen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit indien de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit die voorkomt op de machtiging die is afgeleverd door de

Lorsque l'autorisation en question est le document dont le modèle est arrêté sous « e » de l'annexe III de la liste, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation d'une spécialité prescrite, pour autant que:

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

et

- qu'elle soit inscrite dans le paragraphe qui figure sur l'autorisation qui a été délivrée par le médecin-conseil,

et

- la quantité du (des) principe(s) actif(s) contenue dans le dernier conditionnement qui est effectivement délivré, ne donne pas lieu à un dépassement de plus de 6% de la quantité maximale autorisée mentionnée sur l'autorisation concernée.

c) A cet effet, en milieu hospitalier:

1. Lorsque des spécialités sont prescrites à des patients traités dans un hôpital, qu'il s'agisse de bénéficiaires hospitalisés ou de bénéficiaires non hospitalisés, et si le bénéficiaire concerné satisfait aux conditions de remboursement prévues dans la liste, l'autorisation du médecin-conseil n'est pas requise, sauf si dans les conditions de remboursement il est mentionné spécifiquement qu'une autorisation préalable du médecin-conseil est requise.
2. En milieu hospitalier, le prescripteur s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil, dans le dossier médical du patient, les éléments de preuve, mentionnés dans les conditions de remboursement prévues dans la liste, confirmant que le patient satisfait aux conditions de remboursement.
3. Pour les médicaments orphelins avec une procédure de Collège, les éléments de preuve doivent toujours être mis à disposition du médecin-conseil, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

d) Par dérogation au point a), le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, lorsque les conditions de remboursement de la spécialité qui figure sur l'autorisation concernée sont changées

adviserend geneesheer gewijzigd worden tijdens de geldigheidsduur van de betrokken machtiging, behoudens indien het model van de machtiging bedoeld onder «d» van bijlage III betreft en tenzij uitdrukkelijke anders bepaald wordt naar aanleiding van de wijziging van de vergoedingsmodaliteiten.

## 2. Kontante betaling.

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

## 3. Geneesheer specialist en behandelende geneesheer.

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

## C. Liste des produits pharmaceutiques remboursables avec avis du médecin-conseil et leurs conditions de remboursement spécifiques

pendant la période de validité de l'autorisation concernée, sauf si cela concerne le modèle d'autorisation visé sous «d» dans l'annexe III et sauf dispositions contraires prises suite à la modification des modalités de remboursement.

## 2. Paiement comptant.

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

## 3. Médecin spécialiste et médecin-traitant.

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

## C. Lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten op advies van de adviserend-geneesheer en hun specifieke vergoedingsvoorwaarden

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)        |          |                                     |                                       |            |                                                                    |                                                                                             |        |        |
|------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------|---------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                                 | Code     | Verpakkingen                        | Conditionnements                      | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| IVERMECTINE SUBSTIFARM 3 mg SUBSTIPHARM ATC: P02CF01 |          |                                     |                                       |            |                                                                    |                                                                                             |        |        |
| B-390 ***                                            | 7743-768 | 4 tabletten, 3 mg<br>1 tablet, 3 mg | 4 comprimés, 3 mg<br>1 comprimé, 3 mg | G          | 16,80<br>5,3610                                                    | 16,80<br>5,3610                                                                             | 1,0475 | 1,7600 |

### Paragraaf 10005

a) De farmaceutische specialiteit op basis van ivermectine, ingeschreven in de huidige paragraaf, komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een rechthebbende :

- Gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa.
- OF die een nauw contact is van een patiënt gediagnostiseerd met gewone scabiës of scabiës crustosa

### Paragraphe 10005

a) La spécialité pharmaceutique à base d'ivermectine, inscrite dans le présent paragraphe, fait objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un bénéficiaire :

- Diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.
- OU qui est un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

Op basis van het volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, door de arts verantwoordelijk voor de behandeling, die zodoende bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt b) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable pour le traitement, qui ainsi confirme que tous les critères repris sous le point b) sont remplis avant l'initiation du traitement.

- OF**

- Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze rechthebbende de vergoeding van deze specialiteit opnieuw noodzakelijk is gedurende 1 maand.

**III – Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer) :**

\_\_\_\_\_ (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | - | | - | | | | (RIZIV n°)

| | | / | | | / | | | | (datum)

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

(stempel)

.....

## ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

[illegible]

**II - Eléments à attester par le médecin responsable du traitement :**

- Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus est,

- OU**

- Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est nécessaire pour ce bénéficiaire pendant 1 mois.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

- Je soussigné, docteur en médecine, déclare que le bénéficiaire mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement selon point a) du §10005 et est :

- OU

- ☐ Un contact étroit d'un patient diagnostiqué avec la gale ordinaire ou la gale croûteuse.

Sur base de ces éléments, je confirme que le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée est de nouveau nécessaire pour ce bénéficiaire pendant 1 mois.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ce bénéficiaire se trouve dans la situation exposée.

**III - Identification du médecin mentionné ci-dessus au point II :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

/ / (date)

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin )

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |      |              |                  |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|-----------------------------------------------|------|--------------|------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code | Verpakkingen | Conditionnements | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I | II |
|                                               |      |              |                  |            |                                                                    |                                                                                             |   |    |

| IVERMECTINE SUBSTIFARM 3 mg |                 |                   | SUBSTIPHARM       |   |              | ATC: P02CF01 |      |      |
|-----------------------------|-----------------|-------------------|-------------------|---|--------------|--------------|------|------|
| B-390                       | 4550-794        | 4 tabletten, 3 mg | 4 comprimés, 3 mg | G | 27,11        | 27,11        | 4,19 | 7,04 |
|                             | <b>4550-794</b> |                   |                   |   | <b>16,80</b> | <b>16,80</b> |      |      |
| B-390 *                     | 7743-768        | 1 tablet, 3 mg    | 1 comprimé, 3 mg  | G | 5,4200       | 5,4200       |      |      |
| B-390 **                    | 7743-768        | 1 tablet, 3 mg    | 1 comprimé, 3 mg  | G | 4,4525       | 4,4525       |      |      |