KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

... xxxxx 2020 - 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°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft.

FILIP, Koning der Belgen,

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

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°, 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;

Gelet op 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.

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SÉCURITÉ SOCIALE

... xxxxxx 2020 - 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.

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,
Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, § 6, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, alinéa 1er, 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 1er, 3°, 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 ;

Vu 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.

Vu l'arrêté royal du 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant

termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;	l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques ;
Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 5 november 2019;	Vu l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 5 novembre 2019 ;
Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 2 december 2019;	Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 2 décembre 2019;
Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op xxxxx;	Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le xxxxx;
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van xxxx;	Vu l'accord du Ministre du Budget xxxx;
Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;	Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;
Gelet op het advies van de Raad van State nr. xxxxx/x gegeven op xxxxx, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le xxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973
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,	Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Ministre de l'Economie et de l'avis des Ministres qui en ont délibérés en Conseil,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:	Nous avons arrêté et arrêtons:
Artikel 1. 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.	**Article 1er.** À l'article 5, §1, alinéa 6 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, 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.

Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een artikel 15/1 ingevoegd, luidende:

"**Art 15/1.** Wanneer een aanvrager een aanvraag tot opname op de lijst indient voor een specialiteit waarvoor er nog geen beslissing van de Minister of van de gemachtigde ambtenaar ontvangen werd met betrekking tot een andere aanvraag tot opname voor dezelfde specialiteit, voor een andere therapeutische indicatie, zal de beslissing met betrekking tot de tweede aanvraag tot opname van de specialiteit 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, in voorkomend geval, de prijs en/of vergoedingsbasis en in voorkomend geval zal deze de beslissing van de nieuwe indicatie waarvoor een terugbetaling wordt aangevraagd de initiële beslissing vervolledigen."

Art.3. In de bijlage a') « Niet specifiek » Formulier (*) voor aanvraag tot terugbetaling in hetzelfde besluit, wordende woorden «art van de geneeskunde» vervangen door de woorden «arts».

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

« **Art. 15/1.** Lorsqu'un demandeur introduit une demande d'admission dans la liste pour une spécialité pour laquelle il n'a pas encore reçu une décision de la part du Ministre ou du fonctionnaire délégué relative à une autre demande d'admission pour la même spécialité, dans une autre indication thérapeutique, 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, à l'exception, le cas échéant, du prix et/ou de la base de remboursement et le cas échéant la complète en ce qui concerne la nouvelle indication pour laquelle la demande d'admission est demandée. »

Art.3. Dans l'annexe a') Modèle de formulaire de demande de remboursement « non-spécifique » du même arrêté, les mots « docteur en médecine » sont remplacés par le mot « médecin ».

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 après sa publication au Moniteur belge.

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

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

Gegeven te

Donné à

VAN KONINGSWEGE:

PAR LE ROI:

De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

La Ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique,

M. DE BLOCK

De Minister van Werk, Economie en
Consumenten,

La Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des
Consommateurs,

N. MUYLLE

Annexe X à l'arrêté royal du royal du XXXX 2020 modifiant 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

a') Modèle de formulaire de demande de remboursement « non-spécifique » (*) visé à l'article 110, alinéa 11

(*) Formulaire de demande de remboursement utilisable pour introduire une demande de remboursement pour une spécialité dont les conditions de remboursement fixées au chapitre IV ou au chapitre VIII n'imposent pas un formulaire de demande spécifique, 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.

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

☐☐

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, médecin, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom de la spécialité demandée)

telles que ces conditions figurent

au § ☐☐☐ ☐☐☐☐ (**) du chapitre ☐☐☐☐ (***) de l'annexe I de l'A.R. du 1er 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 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 cette spécialité pour la période prévue dans la réglementation du paragraphe mentionné ci-dessus.

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

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (nom)
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (prénom)
1-☐☐☐☐☐-☐☐-☐☐☐ (N° INAMI)
☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (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 Notre arrêté du XX XX 2020 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.

Par le Roi:

Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs,
N. MUYLLE

Bijlage X bij het koninklijk besluit van XXXX 2020 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

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.) :

☐☐

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

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (naam van de gevraagde specialiteit)

, zoals deze voorwaarden voorkomen

in § ☐☐☐ ☐☐☐☐ (**) van hoofdstuk ☐☐☐☐ (***)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 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 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) :

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (naam)
☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ (voornaam)
1-☐☐☐☐☐-☐☐-☐☐☐ (N° RIZIV)
☐☐ / ☐☐ / ☐☐☐☐ (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.

(***) specifieer 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 Ons besluit van XXXXXXX 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

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
en van Asiel en Migratie
M. DE BLOCK

De Minister van Werk, Economie en Consumenten,
N. MUYLLE