

KONINKRIJK BELGIE

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

24 oktober 2002 - Koninklijk besluit 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

ALBERT II, 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, inzonderheid op de artikelen 34, 19°, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 24 december 1999, 35 § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001 en 22 augustus 2002 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en 37, § 14bis, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 24 december 1999;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, inzonderheid op artikel 15;

Gelet op de hoogdringendheid;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 21 november 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 4 december 2001;

Gelet op het besluit van de Ministerraad, over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 32.932/1, gegeven op 28 maart 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

ROYAUME DE BELGIQUE

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

24 octobre 2002 - Arrêté royal 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

ALBERT II, 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, notamment les articles 34, 19°, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 24 décembre 1999, 35, § 1, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 24 décembre 1999, 10 août 2001 et 22 août 2002 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et 37, §14bis, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 24 décembre 1999;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, notamment l'article 15;

Vu l'urgence;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, rendu le 21 novembre 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 4 décembre 2001;

Vu la délibération du Conseil des ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 32.932/1, donné le 28 mars 2002, en application de l'article 84, premier alinéa, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Hoofdstuk I. Definities en toepassingsgebied.

Artikel 1. In 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;

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

5° «het Verzekeringscomité», het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

6° «de Commissie», de Overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen;

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

8° «medische voeding», de dieetvoeding voor medische gebruik zoals bedoeld in artikel 34, 19° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 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 metaboliëten 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.

9° «de aanvrager», de onderneming die de verbintenissen zoals bedoeld in deel II, a), van de bijlage gevoegd bij dit besluit, heeft ondertekend;

10° «de lijst», de bijlage gevoegd bij dit besluit met de lijst van de aangenomen medische voedingen en de modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen;

11° «de vergoedingsbasis», ook de basis van tegemoetkoming genoemd, het bedrag waarop de tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend, zoals dit voorkomt op de lijst;

Chapitre I. Définitions et champ d'application.

Article 1er. Dans le 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;

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

5° «le Comité d'assurance», le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

6° «la Commission», la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs;

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

8° «la nutrition médicale», les aliments diététiques à des fins médicales spéciales, telle que visé à l'article 34, 19° de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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.

9° «le demandeur», l'entreprise qui a signé l'engagement dont le modèle figure dans la partie II, a), de l'annexe au présent arrêté;

10° «la liste», l'annexe au présent arrêté comportant la liste des nutritionnels médicaux et les modèles des documents et autorisations visés dans le présent arrêté;

11° «la base de remboursement», appelée également base d'intervention, le montant sur lequel l'intervention de l'assurance est calculée, tel qu'il figure dans la liste;

12° «de vergoedingsvoorwaarden», de voorwaarden die noodzakelijk vervuld moeten zijn om van een tegemoetkoming in de kosten van medische voeding te kunnen genieten, zoals ze opgenomen zijn op de lijst en die kunnen bestaan uit onder andere de volgende elementen: de vergoedbare indicaties, de leeftijdscategorie, de noodzaak van diagnostische onderzoeken, het al dan niet vereist zijn van een machtiging van de adviserend geneesheer, de medische kwalificatie van de zorgverlener,....;

13° «de vergoedingscategorie», de categorie waarin een medische voeding ingedeeld wordt en die overeenstemt met de vergoedingsregelingen die zijn 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 dieetvoeding voor medisch gebruik;

14° «doeltreffendheid», een medische voeding is doeltreffend als uit onderzoek blijkt dat de toepassing in de dagelijkse praktijk resulteert in het beoogde doel van de behandeling;

15° «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;

16° «comfort», de wijze waarop een medische voeding tegemoetkomt aan eisen van gebruiksvriendelijkheid voor zorgverleners of rechthebbenden;

17° «de therapeutische waarde van een medische voeding», de som van de waardering van alle voor het gebruik relevante eigenschappen van een medische voeding waarbij de doeltreffendheid, de veiligheid en het comfort in aanmerking genomen worden, en die tezamen bepalend is voor de plaats van de medische voeding binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden. Een medische voeding beschikt over een therapeutische meerwaarde indien de behandeling met de betreffende medische voeding tot een beter resultaat leidt dan een aanvaarde standaardbehandeling.

Art. 2. Dit besluit stelt de procedures en voorwaarden vast waaronder de verzekering tegemoetkomt in de kosten van medische voeding, bij toepassing van de artikelen 35 en 37 van de Wet.

De verzekering komt enkel tegemoet in de kosten van de medische voeding die opgenomen is op de lijst en voorgeschreven is 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. De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende en afwijkende maatregelen zoals ze inzonderheid zijn bepaald in artikel 18.

12° «les conditions de remboursement», les conditions qui doivent nécessairement être remplies pour pouvoir bénéficier d'une intervention dans le coût de la nutrition médicale, tels qu'ils sont repris dans la liste et qui peuvent comporter entre autres les éléments suivants: les indications remboursables, la catégorie d'âge, la nécessité d'examen diagnostiques, la nécessité ou non d'une autorisation du médecin-conseil, la qualification médicale du dispensateur de soins,

13° «la catégorie de remboursement», la catégorie dans laquelle une nutrition médicale est classée 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 aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

14° «l'utilité», une nutrition médicale est utile si l'examen atteste que son utilisation dans la pratique quotidienne permet d'atteindre le but escompté du traitement;

15° «la sécurité », la mesure dans laquelle des effets indésirables se produisent et la mesure dans laquelle la possibilité des fautes et des erreurs par les dispensateurs de soins ou des bénéficiaires puisse être évitées;

16° «confort», la mesure dans laquelle une nutrition médicale répond aux exigences de convivialité pour les dispensateurs de soins ou les bénéficiaires;

17° «la valeur thérapeutique d'une nutrition médicale», la somme de l'évaluation de toutes les propriétés pertinentes pour l'utilisation d'une nutrition médicale et pour laquelle sont pris en considération l'utilité, la sécurité et le confort, et qui, ensemble, sont déterminantes pour la place de la nutrition médicale dans la thérapie par rapport à d'autres possibilités de traitement disponibles. Une nutrition médicale possède une plus-value thérapeutique lorsque le traitement à l'aide de la nutrition médicale en question donne lieu à une valeur thérapeutique supérieure à celle d'un traitement standard admis.

Art. 2. Le présent arrêté détermine les procédures et conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans les coûts de la nutrition médicale, en application des articles 35 et 37 de la Loi.

L'assurance n'intervient que dans les coûts de la nutrition médicale figurant dans la liste et qui a été prescrite 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 également autorisés. L'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires telles qu'elles sont déterminées plus précisément dans l'article 18.

De vergoedbare medische voedingen zijn bestemd voor rechthebbenden die al dan niet opgenomen zijn in een ziekenhuis.

Hoofdstuk II. Aannemingscriteria

Art. 3. De lijst kan door Ons gewijzigd worden overeenkomstig de bepalingen van artikel 35, § 2, van de Wet.

De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van medische voedingen en het wijzigen van de vergoedingsmodaliteiten. De vergoedingsmodaliteiten omvatten de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis en de vergoedingscategorie.

Art. 4. De beslissing omtrent het al dan niet opnemen, het wijzigen of het schrappen omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedingsvoorwaarden en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van de volgende criteria:

- 1° De therapeutische waarde;
- 2° De prijs van de medische voeding en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;
- 3° Het belang van de medische voeding in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften;
- 4° De budgettaire weerslag voor de verzekering;a
- 5° De verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde.

Art. 5. De opgenomen medische voedingen worden gerangschikt in de vergoedingscategorieën en vervolgens gerangschikt in de lijst.

Art. 6. De vergoedingsbasis van een medische voeding moet aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) Een medische voeding waarvoor geen vergelijkbaar alternatief bestaat, krijgt een vergoedingsbasis die in overeenstemming is met de aangetoonde therapeutische meerwaarde. Hierbij wordt rekening gehouden met de samenstelling van de medische voeding.
- b) Voor een medische voeding waarvoor, op grond van een vergelijking ermee, therapeutisch vergelijkbare medische voedingen vergoedbaar is, mag de vergoedingsbasis ervan niet hoger liggen dan deze van die aangenomen medische voedingen. Hierbij wordt rekening gehouden met de samenstelling van de medische voeding.

Hiervan mag afgeweken worden als de Commissie vaststelt dat het gaat om medische voedingen met een bijzondere doeltreffendheid, veiligheid of comfort. In dat geval kan een vergoedingsbasis worden vastgesteld die hoger is dan deze van de andere reeds aangenomen

Les nutritions médicales remboursables sont destinées à des bénéficiaires hospitalisés ou non.

Chapitre II. Critères d'admission.

Art. 3. La liste peut être modifiée par Nous conformément aux dispositions de l'article 35, § 2, de la Loi.

Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression des nutritions médicales, ainsi qu'en la modification des modalités de remboursement. Les modalités de remboursement comportent les conditions de remboursement, la base de remboursement et la catégorie de remboursement.

Art. 4. La décision relative à l'inscription ou non, à la modification ou à la suppression comprend une décision concernant la base de remboursement, les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement, et est prise après évaluation des critères suivants:

- 1° La valeur thérapeutique;
- 2° Le prix de la nutrition médicale et la base de remboursement proposée par le demandeur;
- 3° L'intérêt de la nutrition médicale dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;
- 4° L'incidence budgétaire pour l'assurance;
- 5° Le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique.

Art. 5. Les nutritions médicales admises sont classées par catégories de remboursement et sont ensuite classées dans la liste.

Art. 6. La base de remboursement d'une nutrition médicale doit répondre aux conditions suivantes:

- a) Une nutrition médicale pour laquelle il n'existe pas d'alternative comparable, reçoit une base de remboursement qui correspond à la plus-value thérapeutique démontrée. Il est, pour ce faire, tenu compte de la composition de la nutrition médicale.
- b) En ce qui concerne la nutrition médicale pour laquelle, sur base d'une comparaison, des nutritions médicales thérapeutiquement comparables sont remboursables, la base de remboursement ne peut dépasser celle de ces nutritions médicales admises. Il est, pour ce faire, tenu compte de la composition de la nutrition médicale.

A cela, il peut être dérogé lorsque la Commission constate qu'il s'agit de nutritions médicales d'une utilité, d'une sécurité ou d'un confort particulier. Dans ce cas, une base de remboursement peut être fixée supérieure à celle des nutritions médicales déjà admises, à condi-

medische voeding, met dien verstande dat het maximumpercentage van dit verschil tussen de vergoedingsbases niet hoger is dan 5% met een maximum van 10 euro.

Afdeling 1 – Opname van medische voedingen op de lijst

Art. 7. Onverminderd artikel 24 mogen aanvragen tot opname op de lijst door de Commissie alleen worden voorgesteld als ze betrekking hebben op verpakkingen van medische voedingen waarvoor een aanvrager zoals bedoeld in art. 1, 9° een aanvraag tot opname heeft ingediend.

Die aanvraag moet gebeuren met een document, waarvan de verbintenisformule door de aanvrager behoorlijk is ingevuld, gedagtekend en ondertekend. Het model van dit document is opgenomen in deel II, a), van de lijst.

Bij dit formulier wordt een bundel gevoegd dat per verpakking van een medische voeding de volgende elementen en documenten bevat:

1° de motivering van de aanvraag en een identificatie van de medische voeding;

2° een afschrift van de notificatie aan de Minister tot wiens bevoegdheid Volksgezondheid behoort;

3° de prijsstructuur, de voorgestelde vergoedingsbasis en een motivering hiervan;

4° een gedetailleerde beschrijving van de verpakking van de medische voeding en de indicaties waarvoor ze gebruikt wordt, de dosering en in voorkomend geval de bijsluiter;

5° de gebruiksaanwijzing;

6° abstracts van de gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met de medische voeding.

Art. 8. De aanvraag tot opname van een medische voeding wordt door de aanvrager gericht aan de Dienst - secretariaat van de Overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen met een ter post aangetekende zending.

Art.9. Binnen de tien dagen na de ontvangst van de aanvraag tot opname van een medische voeding, gaat het secretariaat van de Commissie na of het ingediende dossier volledig is.

Indien de aanvraag volledig is, wordt het dossier overgemaakt aan de Commissie.

Indien de aanvraag onvolledig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de aanvraag met de vermelding van de elementen die ontbreken.

tion que le pourcentage maximum de cette différence entre ces bases de remboursement ne dépasse pas 5% avec un maximum de 10 euro.

Section 1 – Inscription de la nutrition médicale dans la liste

Art. 7. Sans préjudice de l'article 24, les demandes d'admission dans la liste ne peuvent être proposées par la Commission que si elles concernent des conditionnements de nutriments médicaux pour lesquelles un demandeur, tel que visé à l'article 1, 9°, a sollicité une demande d'admission.

Cette demande doit être faite au moyen du formulaire, dont la formule d'engagement aura été dûment complétée, datée et signée par le demandeur. Le modèle de ce formulaire est repris dans la partie II, a), de la liste.

Ce formulaire est accompagné d'un dossier par conditionnement de nutrition médicale, comportant les éléments et documents suivants:

1° la motivation de la demande et une identification de la nutrition médicale;

2° une copie de la notification au Ministre ayant la santé publique dans ses attributions;

3° la structure de prix, la base de remboursement proposée et une motivation;

4° une description détaillée du conditionnement de la nutrition médicale et les indications pour lesquelles elle est utilisée, le dosage et le cas échéant la notice;

5° le mode d'emploi;

6° des abstracts des études cliniques publiées relatives à l'expérience existante avec la nutrition médicale.

Art. 8. La demande d'admission d'une nutrition médicale est adressée par le demandeur au Service - secrétariat de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs - par le biais d'un envoi recommandé à la poste.

Art.9. Dans les dix jours qui suivent la réception de la demande d'admission de la nutrition médicale, le secrétariat de la Commission vérifie si le dossier introduit est complet.

Si la demande est complète, le dossier est transmis à la Commission.

Si la demande est incomplète, le secrétariat le signale au demandeur dans les 10 jours qui suivent la réception de la demande, en indiquant les éléments manquants.

De Commissie is ten allen tijde gemachtigd om eender welke bijkomende inlichtingen te vragen die zij nodig acht.

Art.10. De Commissie formuleert een gemotiveerd voorstel dat een standpunt bevat omtrent de vergoedingsvoorwaarden, de vergoedingsbasis en de vergoedingscategorie.

Het voorlopig voorstel wordt door het secretariaat aan de aanvrager meegedeeld die over een termijn van 30 dagen beschikt om hierop te reageren. De aanvrager kan het secretariaat binnen deze termijn mededelen dat hij over een langere termijn wenst te beschikken om zijn argumenten over te maken. Er wordt geen rekening gehouden met argumenten of bezwaren die op het secretariaat toekomen na het verstrijken van deze termijn van 30 dagen of na het verstrijken van de termijn zoals die werd verlengd op vraag van de aanvrager.

Indien er, na het verstrijken van de termijn van 30 dagen waarover de aanvrager beschikt om zijn argumenten 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, wordt het voorlopig voorstel definitief.

Indien argumenten of bezwaren werden ingediend, onderzoekt de Commissie die argumenten of bezwaren en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.

Het definitief voorstel van de Commissie wordt doorgestuurd aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole.

De gemotiveerde definitieve voorstellen van de Commissie en de adviezen van de Commissie voor Begrotingscontrole en het Verzekeringscomité worden Ons meegedeeld door het secretariaat van de Commissie.

De door Ons te nemen beslissing over een aanvraag tot opname op de lijst bevat een motivering die gebaseerd is op onder meer de hierboven vermelde voorstellen en adviezen.

Afdeling 2 – Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van medische voeding

Art.11. Wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van medische voedingen kunnen bestaan in het wijzigen van de vergoedingsvoorwaarden, van de vergoedingsbasis en/of van de vergoedingscategorie en kunnen gebeuren op gemotiveerde vraag van de aanvrager, van de Minister of van de Commissie.

De procedure verloopt steeds zoals aangegeven in artikel 10.

La Commission est de tout temps autorisée à demander des informations supplémentaires, si elle le considère nécessaire.

Art.10. La Commission formule une proposition motivée, assortie d'une position relative aux conditions de remboursement, à la base de remboursement et à la catégorie de remboursement.

La proposition provisoire est communiquée par le secrétariat au demandeur qui dispose d'un délai de 30 jours pour y réagir. Le demandeur peut, dans ce délai, communiquer au secrétariat qu'il souhaite disposer d'un délai plus long pour formuler ses arguments. Il n'est pas tenu compte des arguments ou des objections qui parviennent au secrétariat après l'expiration de ce délai de 30 jours ou après l'expiration du délai tel qu'il a été prolongé à la demande du demandeur.

Si, à l'expiration du délai de 30 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, la proposition provisoire devient définitive.

Si des arguments ou des objections ont été formulés, la Commission examine lesdits arguments ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

La proposition définitive de la Commission est transmise au Comité de l'Assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

Les propositions définitives modifiées de la Commission et les avis de la Commission de contrôle budgétaire et du Comité de l'Assurance Nous sont communiqués par le secrétariat de la Commission.

La décision, à arrêter par Nous, relative à une demande d'admission dans la liste comporte une motivation basée, notamment, sur les propositions et avis prescrits ci-dessus.

Section 2 – Modification des modalités de remboursement de la nutrition médicale

Art.11. Des modifications des modalités de remboursement des nutriments médicaux peuvent consister en une modification des conditions de remboursement, de la base de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement et peuvent intervenir à la demande motivée du demandeur, du Ministre ou de la Commission.

La procédure se déroule toujours comme indiqué à l'article 10.

Onderafdeling 1 – wijziging van de vergoedingsvoorwaarden

Art.12. De gemotiveerde aanvraag tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending.

Art. 13. De aanvraag bevat een voorstel betreffende de nieuwe vergoedingsvoorwaarden en de motivering ervan alsmede in voorkomend geval recente abstracts van de gepubliceerde klinische studies over de bestaande ervaring met de medische voeding met betrekking tot de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden.

Onderafdeling 2 – wijziging van de vergoedingsbasis

Art.14. De gemotiveerde aanvraag tot wijziging van de vergoedingsbasis wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending.

Art. 15. Indien de aanvraag tot wijziging van de vergoedingsbasis een verlaging van de vergoedingsbasis betreft, worden de Commissie en de in artikel 10, vijfde lid bedoelde commissies in kennis gesteld van deze aanvraag en wordt de lijst van rechtswege door Ons aangepast.

Onderafdeling 3 – wijziging van de vergoedingscategorie

Art.16. De gemotiveerde aanvraag tot wijziging van de vergoedingscategorie wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending.

Afdeling 3 – Schrapping van medische voedingsmiddelen uit de lijst

Art.17. § 1. De gemotiveerde aanvraag tot schrapping van een medische voeding uit de lijst vanwege de aanvrager wordt door hem gericht aan het secretariaat van de Commissie met een ter post aangetekende zending.

De aanvraag wordt overgemaakt aan de Commissie. In uitzonderlijke gevallen kan de Commissie voorstellen de schrapping uit de lijst maximaal 6 maanden na de aanvraag te laten ingaan. De procedure verloopt zoals aangegeven in artikel 10. Een schrapping uit de lijst treedt steeds in werking op de eerste dag van de maand na de publicatie ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2. De minister kan een gemotiveerde vraag stellen aan de Commissie of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel tot schrapping van één of meerdere medische voedingsmiddelen uit de lijst formuleren. De procedure verloopt zoals aangegeven in artikel 10.

Hoofdstuk III. Machtigingen van de adviserend geneesheren.

Sous-section 1 – modification des conditions de remboursement

Art.12. La demande motivée de modification des conditions de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par un envoi recommandé à la poste.

Art. 13. La demande contient une proposition relative aux nouvelles conditions de remboursement et sa motivation, ainsi que, le cas échéant, des abstracts récents des études cliniques publiées relatives à l'expérience existante avec la nutrition médicale concernant la modification des conditions de remboursement.

Sous-section 2 – modification de la base de remboursement

Art.14. La demande motivée de modification de la base de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par un envoi recommandé à la poste.

Art. 15. Si la demande de modification de la base de remboursement concerne une baisse de la base de remboursement, la Commission et les Commissions visées à l'article 10, alinéa 5 sont informées de cette demande et la liste est adaptée par Nous de plein droit.

Sous-section 3 – modification de la catégorie de remboursement

Art.16. La demande motivée de modification de la catégorie de remboursement est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par un envoi recommandé à la poste.

Section 3 – Suppression des nutritions médicales de la liste

Art.17. § 1. La demande motivée de suppression d'une nutrition médicale de la liste est adressée par le demandeur au secrétariat de la Commission par un envoi recommandé à la poste.

La demande est transmise à la Commission. Dans des cas exceptionnels, la Commission peut proposer de laisser entrer en vigueur la suppression de la liste au maximum 6 mois après la demande. La procédure se déroule comme indiqué à l'article 10. Une suppression de la liste entre toujours en vigueur le premier jour du mois après la publication au Moniteur belge.

§ 2. Le Ministre peut adresser une demande motivée à la Commission ou la Commission peut de sa propre initiative formuler une proposition de suppression d'une ou de plusieurs nutritions médicales de la liste. La procédure se déroule comme indiqué à l'article 10.

Chapitre III. Autorisations des médecins-conseils.

Art.18. Voor de medische voedingen die zijn opgenomen in de lijst, mag de verzekering in voorkomend geval slechts tegemoetkomen in de gevallen en volgens de regels die in de lijst zijn bepaald en mag de apotheker of ziekenhuisapotheker die aflevert, behoudens andersluidende bepalingen, de derdebetalersregeling toepassen.

De adviserend geneesheer oefent de onontbeerlijke controle uit. Hij reikt desgevallend een machtiging uit, waarvan het model is opgenomen in de lijst. De toepassing van de derdebetalersregeling is in dit geval mogelijk tijdens de periode welke gedekt is door een machtiging van de adviserend geneesheer, op voorwaarde dat die mogelijkheid niet formeel is uitgesloten in de desbetreffende reglementering. De machtiging dient te worden voorgelegd aan de apotheker die er de nodige gegevens op vermeldt en het de rechthebbende opnieuw ter hand stelt. Op het geneesmiddelenvoorschrift zal de apotheker het omkaderde volgnummer, dat op de machtiging is vermeld, aanbrengen, alsook, in alle gevallen waar dit voor de tarifiering onontbeerlijk is, de categorie krachtens dewelke de adviserend geneesheer de vergoeding van de betrokken medische voeding heeft gemachtigd.

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

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 opstelling van de behandeling van de betrokken aandoening, is het vanzelfsprekend dat, behoudens daarmee tegenstrijdige bepalingen, de voorschriften opgesteld door de behandelende arts tijdens de door de adviserend geneesheer gemachtigde periode, voor terugbetaling in aanmerking komen.

Hoofdstuk IV. Bijzondere bepalingen

Art.19. § 1 De basis waarop de verzekeringstegemoetkoming wordt berekend, is de verkoopprijs aan publiek die voldoet aan de voorwaarden van artikel 6.

Die vergoedingsbasis is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst.

Art.20. Naast de in artikel 19 bedoelde vergoedingsbasis staan in de daartoe bestemde kolommen van de lijst de bedragen van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden, die zijn berekend overeenkomstig de bepalingen van het voornoemd koninklijk besluit van 24 oktober 2002:

- kolom I = aandeel van de rechthebbende bedoeld in artikel 37 § 1 en § 9 van de Wet die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming
- kolom II = aandeel van de andere rechthebbenden.

Deze bedragen worden weergegeven met twee decimalen en afgerond naar de dichtstbijzijnde hogere of lagere eurocent. Als het resultaat precies de helft van een

Art.18. Pour les nutritionnelles médicales qui sont admises dans la liste, l'assurance ne peut intervenir le cas échéant que dans les cas et selon les modalités prévus dans la liste et le pharmacien ou le pharmacien hospitalier qui délivre peut, sauf disposition contraire, appliquer le système du tiers-payant.

Le médecin-conseil exerce le contrôle indispensable. Il délivre, le cas échéant, une autorisation dont le modèle figure dans la liste. L'application du régime du tiers payant est possible dans ce cas, au cours de la période couverte par l'autorisation du médecin-conseil, à condition que cela ne soit pas formellement exclu dans la réglementation qui s'y rapporte. L'autorisation doit être présentée au pharmacien qui la complète par les indications requises et la remet au bénéficiaire. Sur la prescription, le pharmacien mentionnera le numéro d'ordre encadré 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 nutrition médicale concernée.

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'autorisation autorisant le remboursement, le pharmacien lui remet le formulaire "paiement au comptant" dûment complété.

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.

Chapitre IV. Dispositions particulières.

Art.19. § 1 La base de calcul de l'intervention de l'assurance est le prix public qui répond aux conditions de l'article 6.

Cette base de remboursement est mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste.

Art.20. En plus de la base de remboursement visée à l'article 19, figurent dans les colonnes ad hoc les montants de l'intervention des bénéficiaires, calculés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 24 octobre 2002:

- colonne I = intervention du bénéficiaire visé à l'article 37 § 1 et § 9 de la Loi qui a droit à une intervention majorée de l'assurance
- colonne II = intervention des autres bénéficiaires.

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

eenheid is, wordt het bedrag naar onder afgerond.

Art. 20bis. De wijzigingen aan de lijst gevoegd bij dit besluit die het gevolg zijn van de toepassing van artikel 3 van 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, worden via omzendbrief aan de betrokken partijen meegedeeld.

Een gecoördineerde versie van deze lijst wordt via het netwerk INTERNET door het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering bekendgemaakt op het adres <http://www.riziv.fgov.be>.

Art.21. De op de lijst opgenomen medische voedingen die in de officina van de apotheker worden afgeleverd, mogen slechts naar rata van één enkele verpakking van een medische voeding per geneesmiddelenvoorschrift worden aangerekend, met uitzondering voor de medische voedingen waarbij in kolom "Opmerkingen" de letter "M" staat.

De rechthebbende betaalt per afgeleverde verpakking zijn persoonlijk aandeel dat wordt vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van voornoemd koninklijk besluit van 24 oktober 2002.

Art.22 § 1. De tegemoetkoming die door de verzekering aan de verplegingsinrichtingen verschuldigd is voor de aangenomen medische voedingen, toegediend aan de ter verpleging opgenomen rechthebbenden, wordt bepaald op grond van het bedrag vastgesteld per gebruikseenheid dat in de kolom "vergoedingsbasis" is vermeld; die eenheden zijn voorafgegaan van twee sterretjes (**).

Op grond van deze bedragen vergoedt de verzekering:

a) 100% van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de medische voedingen die in categorie A zijn geklasseerd;

b) de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de medische voedingen die in categorie B zijn geklasseerd, verminderd met 0,37 EUR per schijf van het aantal eenheden van de voorgeschreven dosering die begrepen zijn in de grootste aangenomen individuele verpakking van deze medische voeding, of, bij het ontbreken van deze referentie, per schijf van een hoeveelheid vastgesteld in de lijst. Wanneer in een verplegingsinrichting een zieke naar een andere dienst wordt overgeplaatst dient men, om het bedrag van 0,37 EUR te berekenen, er van uit te gaan dat 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 medische voedingen 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 medische voedingen

unité, le montant est arrondi vers le bas.

Art. 20bis. Les modifications à la liste annexée au présent arrêté faisant suite à l'application de l'article 3 de 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 sont communiquées aux parties concernées par circulaire.

Une version coordonnée de cette liste est publiée par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité par l'intermédiaire du réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

Art.21. Les nutriments médicaux admises délivrées à l'officine du pharmacien ne peuvent être portées en compte qu'à concurrence d'un seul conditionnement d'une nutrition médicale par ordonnance, avec exception pour les nutriments médicaux affectés de la lettre "M" dans la colonne "Observations".

Le bénéficiaire paie, par conditionnement délivré, son intervention personnelle fixée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 24 octobre 2002.

Art.22 § 1. L'intervention de l'assurance, due aux établissements hospitaliers, pour les nutriments médicaux admises, administrées 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 (**).

En fonction de ces montants l'assurance rembourse:

a) 100% de la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des nutriments médicaux qui sont classées en catégorie A;

b) la base de remboursement telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des nutriments médicaux qui sont inscrites en catégorie B, diminuée de 0,37 EUR par tranche du nombre d'unités du dosage prescrit comprises dans le plus grand conditionnement individuel remboursable de ces nutriments médicaux 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 EUR, 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 nutriments médicaux qui sont classées 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 nutriments

die in categorie Cs zijn geklasseerd;

e) 20 pct. van de vergoedingsbasis zoals die is vermeld in de kolom ad hoc van de lijst voor de medische voedingen die in categorie Cx zijn geklasseerd.

§ 2 - a) Ingeval de ziekenhuisofficina of het geneesmiddelen depot, overeenkomstig de bepalingen in het raam van het Ministerie van Volksgezondheid welke die materie reglementeren, gemachtigd is om medische voedingen 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"; die eenheden zijn voorafgegaan van een sterretje (*).

b) Indien het om een rechthebbende gaat die verblijft in een rust- en verzorgingstehuis dat beschikt over een officina of een geneesmiddelen depot, conform de bepalingen uitgaande van het Ministerie van Volksgezondheid, dan wordt de basis voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op grond van de vergoedingsbasis van de medische voeding, berekend zoals aangegeven onder a), met dien verstande dat in zulk geval de medische voedingen die voor ziekenhuisgebruik zijn voorbehouden, niet voor vergoeding in aanmerking komen.

Art.23 § 1. De op de lijst opgenomen medische voedingen worden gemerkt met een conventioneel rood teken op witte achtergrond en zwart omlijst, waardoor ze worden onderscheiden van de verpakkingen, waarvoor geen tegemoetkoming wordt verleend.

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.

Als het gaat om verpakkingen waarvoor vergoeding moet worden toegestaan door de adviserend geneesheer, zijn die tekens respectievelijk "Af", "Bf", "Cf", "Csf" of "Cxf".

§ 2. Op de publiekverpakkingen van de op de lijst opgenomen medische voedingen moeten de bedragen van het aandeel van de rechthebbenden zijn vermeld; die bedragen moeten tussen haakjes staan als het gaat om medische voedingen waarvan de vergoeding moet worden toegestaan door de adviserend geneesheer.

Op elke verpakking van een nieuw aangenomen medische voeding moeten die bedragen worden vermeld binnen twee maanden na de datum waarop de vergoedbaarheid in werking treedt.

§ 3. De medische voedingen die alleen maar mogen worden vergoed als ze in een verplegingsinrichting worden toegediend, zijn gemerkt met het conventioneel teken "Ah", "Bh", "Ch", "Csh" of "Cxh" naar gelang van de categorie waarin ze zijn gerangschikt.

Als het gaat om medische voedingen die alleen maar mogen worden vergoed als ze worden toegediend in een

médicales qui sont classées 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 nutriments médicaux qui sont classées en catégorie Cx.

§ 2 - a) Dans le cas où, conformément aux dispositions fixées dans le cadre du Ministère de la Santé publique réglementant cette matière, l'officine hospitalière ou le dépôt de médicaments est habilité à délivrer des nutriments médicaux 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 (*).

b) S'il s'agit d'un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins qui dispose d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Ministère de la Santé publique, la base de l'intervention de l'assurance est déterminée au moyen de la base de remboursement de la nutrition médicale, calculée comme indiqué sous a) étant entendu que dans ce cas, les nutriments médicaux à usage hospitalier n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement.

Art. 23 § 1^{er}. Les nutriments médicaux admises dans la liste sont affectées 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.

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 nutriments médicaux admises dans la liste doivent mentionner les montants d'intervention des bénéficiaires; ces montants doivent être inscrits entre parenthèses lorsqu'il s'agit des nutriments médicaux dont le remboursement doit être autorisé par le médecin-conseil.

Chaque conditionnement d'une nutrition médicale nouvellement admise devra mentionner ces montants dans les deux mois suivant la date d'entrée en vigueur de leur admission au remboursement.

§ 3. Les nutriments médicaux qui ne sont remboursables que lorsqu'elles sont administrées en milieu hospitalier sont affectées du signe conventionnel "Ah", "Bh", "Ch", "Csh" ou "Cxh" selon la catégorie dans laquelle elles sont classées.

S'il s'agit de nutriments médicaux qui ne sont remboursables que lorsqu'elles sont administrées en milieu hospitalier

verpleeginrichting en als voor de vergoeding de toestemming van de adviserend geneesheer vereist is, zijn die tekens "Ahf", "Bhf", "Chf", "Cshf" of "Cxhf".

Art. 24. In afwijking van de bepaling van artikel 7, kunnen medische voedingen eveneens voor vergoeding worden aangenomen zonder dat de onderneming die de betrokken medische voeding in België commercialiseert een aanvraag heeft ingediend.

Dat is het geval als de Minister of de Commissie vaststelt dat de rechthebbenden, ten gevolge van bijzondere omstandigheden, de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven en als de Commissie de aanneming ervan voorstelt.

Het ontbreken van een registratie afgeleverd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan één van die bijzondere omstandigheden zijn als het om een specialiteit gaat waarvan de financiële lasten zwaar wegen op een gezinsbudget en de Commissie, na advies van de vertegenwoordiger van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, vaststelt dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van zeldzaam voorkomende aandoeningen en niet kan worden vervangen door producten van identieke of soortgelijke aard die in België worden gecommmercialiseerd.

De vergoeding ervan is evenwel slechts verschuldigd onder de in hoofdstuk 2 van deel I van de lijst vastgestelde voorwaarden en voor zover het is voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen die zijn uitgevaardigd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

In die gevallen dienen met name de bepalingen inzake de vergoedingsbasis vervat in de artikelen 6 en 19 en deze opgenomen in artikel 23 niet te worden toegepast.

Art. 25. Elke aangenomen medische voeding moet effectief op de markt beschikbaar zijn in alle verpakkingen die ingeschreven zijn op de lijst.

De aanvrager is derhalve ertoe gehouden met een ter post aangetekende zending kennis te geven van de terugtrekking uit de vergoedbaarheid of het uit de handel nemen van één of meer van de hierboven bedoelde verpakkingen.

Indien de aanvrager de bepalingen van dit besluit overtreedt, kan de Commissie de in artikel 17, § 2 beschreven procedure toepassen.

Art. 26. De aanvrager is ertoe gehouden vóór 31 maart van elk jaar, en voor de eerste maal vóór 31 maart 2003, met een ter post aangetekende zending aan de dienst – secretariaat van de Overeenkomstencommissie Apothekers-Verzekeringinstellingen – het aantal verpakkingen van elke aangenomen medische voeding of, bij ontstentenis daarvan, het aantal gebruikseenheden mee te delen dat tijdens het vorige jaar op de Belgische markt is verkocht.

lier et que le remboursement est soumis à autorisation du médecin-conseil, ces signes sont "Ahf", "Bhf", "Chf", "Cshf" ou "Cxhf".

Art. 24. Par dérogation à la disposition de l'article 7, les nutriments médicaux peuvent également être admises au remboursement sans que l'entreprise qui commercialise la spécialité concernée en Belgique ait introduit une demande à cet effet.

Tel est le cas lorsque le Ministre ou la Commission constate que, par suite de circonstances particulières, les bénéficiaires sont privés de l'intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables et si la Commission en propose l'admission.

L'absence d'un enregistrement par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions peut constituer une de ces circonstances particulières s'il s'agit d'une nutrition médicale dont la charge financière grève lourdement le budget familial et pour lequel la Commission, après avis du représentant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, relève qu'il est thérapeutiquement indispensable pour le traitement d'affections survenant rarement et ne peut pas être remplacé par des produits de nature identique ou semblable commercialisés en Belgique.

Le remboursement de cette spécialité n'est toutefois possible que dans les conditions fixées au chapitre 2 de la première partie de la liste et dans la mesure où elle a été prescrite, importée et délivrée conformément aux dispositions émanant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Dans ces cas, les dispositions relatives à la base de remboursement figurant aux articles 6 et 19 et les dispositions de l'article 23 ne doivent pas être appliquées

Art. 25. Toute nutrition médicale doit être effectivement disponible sur le marché sous tous les conditionnements qui sont inscrits dans la liste.

Le demandeur est dès lors tenu de notifier, par envoi recommandé à la poste, le retrait ou la mise hors marché d'un ou des conditionnements susvisés.

Si le demandeur contrevient aux dispositions du présent arrêté, la Commission peut appliquer la procédure visée à l'article 17, § 2.

Art. 26. Avant le 31 mars de chaque année et pour la première fois avant le 31 mars 2003, le demandeur est tenu de communiquer, par envoi recommandé à la poste, au service – secrétariat de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs – le nombre de conditionnements de chaque nutrition médicale admise ou, à défaut, le nombre d'unités de prise vendues sur le marché belge au cours de l'année précédente

Art. 27. De geneesmiddelenvoorschriften mogen niet meer worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen na een termijn die verstrijkt op het einde van de derde kalendermaand die volgt, ofwel op de datum van het voorschrift, ofwel op de datum die de voorschrijver heeft vermeld en waarop hij de aflevering wil uitgevoerd zien.

Art.28. De Dienst is ermee belast de wijzigingen die moeten worden aangebracht in de benamingen van de opgenomen medische voedingen bekend te maken, alsmede het feit dat ze uit de handel zijn genomen.

De Dienst is er eveneens mee belast de codenummers bekend te maken die aan elke opgenomen verpakking en aan elke in artikel 22 van dit besluit bedoelde gebruikseenheid zijn toegewezen

Art. 29. Voor elke medische voeding die aangenomen is, moet de verbintenis zoals bedoeld in artikel 7 door de aanvrager ondertekend worden binnen een termijn van 30 dagen na publicatie van dit besluit.

Deze verbintenis moet ingediend worden volgens het model zoals opgenomen in deel II, a), van de lijst.

Elke vergoedbare medische voeding waarvoor na het verstrijken van de termijn van 30 dagen zoals bedoeld in het vorige lid, geen enkele aanvrager de verbintenis heeft ondertekend, zal van rechtswege en zonder procedure geschrapt worden uit de lijst.

Hoofdstuk V. Overgangsbepaling.

Art. 30. De inschrijving op de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 medische voedingen die opgenomen zijn op de lijst die gevoegd is bij dit besluit wordt opgeheven vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 31. Tot de eerste dag van de zevende maand na de inwerkingtreding van dit besluit kan de adviserend geneesheer die een machtiging toestaat voor de medische voedingen die opgenomen zijn op de lijst, het model van de machtiging gebruiken dat wordt opgelegd overeenkomstig de bepalingen van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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.

Alle machtigingen die toegestaan zijn door de adviserend geneesheer vóór de eerste dag van de zevende maand na de inwerkingtreding van dit besluit overeenkomstig de bepalingen van de lijst, gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van

Art. 27. Les prescriptions de médicaments ne peuvent plus être exécutées pour le compte des organismes assureurs après un délai qui expire à la fin du troisième mois calendrier qui suit, soit la date de la prescription, soit la date indiquée par le prescripteur à laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance.

Art.28. Le Service est chargé de la publication des modifications à apporter aux dénominations des nutritionnelles admises ainsi que de leur retrait du marché.

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 22.

Art. 29. Pour toute nutrition médicale admise, l'engagement tel que mentionné à l'article 7, doit être signé par le demandeur dans un délai de 30 jours après la publication du présent arrêté.

Cet engagement doit être introduit conformément au modèle figurant dans la partie II, a) de la liste.

Toute nutrition médicale admise, pour laquelle, après l'expiration du délai prévu dans l'alinéa précédent, aucun demandeur n'aura signé d'engagement, sera, de plein droit et sans procédure, supprimée de la liste.

Chapitre V. Disposition transitoire.

Art. 30. L'inscription sur la liste, annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, des nutritionnelles médicales qui sont admises sur la liste annexée au présent arrêté, est abrogée à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 31. Jusqu'au premier jour du septième mois qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté, le médecin-conseil qui accorde une autorisation pour des nutritionnelles médicales qui sont reprises dans la liste, peut utiliser le modèle d'attestation qui est imposé suivant les dispositions de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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.

Toutes les autorisations qui sont accordées par le médecin-conseil avant le premier jour du septième mois qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté suivant les dispositions de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions

de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, blijven geldig gedurende de looptijd van die machtigingen.

Hoofdstuk VI. Slotbepalingen.

Art.32. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin dit besluit in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Art.33. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering ervan.

Gegeven te Brussel, 24 oktober 2002

en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, restent valables durant la période de validité de ces autorisations.

Chapitre VI. Dispositions finales.

Art.32. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 33. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de son exécution.

Donné à Bruxelles, le 24 octobre 2002

Van koningswege:
De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen

Par le Roi:
Le Ministre des Affaires sociales et des pensions

F. VANDENBROUCKE