

Mise à jour au 1<sup>er</sup> janvier 2016  
 Modification par l'AR du 30.11.2015 (MB 17.12.2015)  
 Changement : couleur de fond en jaune.

Bijwerking op 1 januari 2016  
 Gewijzigd bij het KB van 30.11.2015 (BS 17.12.2015)  
 Wijziging: achtergrond gekleurd in geel

## KONINKRIJK BELGIE

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

12 oktober 2004 - Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten.

#### 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 artikel 35, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, van 22 februari 1998, van 25 januari 1999, van 24 december 1999, van 10 augustus 2001 en van 22 december 2003;

Gelet op het voorstel van de Technische farmaceutische raad, uitgebracht op 28 januari 2004;

Gelet op het advies van de Overeenkomstencommissie apothekers- verzekeringsinstellingen, gegeven op 5 maart 2004;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 17 maart 2004;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 15 maart 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 mei 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 28 juni 2004;

Gelet op het advies 37.511/1/V van de Raad van State, gegeven op 20 juli 2004 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale zaken en volksgezondheid;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

## ROYAUME DE BELGIQUE

### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

12 octobre 2004 - Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés.

#### 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 l'article 35 §1, modifié par les lois du 20 décembre 1995, du 22 février 1998, du 25 janvier 1999, du 24 décembre 1999, du 10 août 2001 et du 22 décembre 2003;

Vu la proposition du Conseil technique pharmaceutique faite le 28 janvier 2004 ;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, donné le 5 mars 2004;

Vu l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire, donné le 17 mars 2004;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 15 mars 2004;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 mai 2004;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 28 juin 2004;

Vu l'avis 37.511/1/V du Conseil d'Etat, donné le 20 juillet 2004 en application de l'article 84, §1er, premier alinéa, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique;

Nous avons arrêté et arrêtons:

## HOOFDSTUK I DEFINITIES EN AFKORTINGEN

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° "magistrale bereiding", elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde rechthebbende wordt bereid;
- 2° "ermee gelijkgestelde producten", producten die door hun voorkomen, hun functie of hun samenstelling een specifieke manier van verstrekken en van factureren vergen die met die van de magistrale bereidingen kan gelijkgesteld worden;
- 3° "recept", het voorschrift voor een magistrale bereiding;
- 4° "lijst", de opsomming van alle producten die zijn ingeschreven in de bijlage II bij dit besluit en onderverdeeld is in hoofdstukken;
- 5° "producten", de grondstoffen en de verbandmiddelen die zijn ingeschreven in de hoofdstukken I tot en met VI van de lijst;
- 6° "grondstoffen", de werkzame bestanddelen en de hulpstoffen die zijn ingeschreven in de hoofdstukken I tot en met V van de lijst;
- 7° "werkzame bestanddelen", de werkzame bestanddelen die zijn ingeschreven in de hoofdstukken I tot en met IV van de lijst;
- 8° "hulpstoffen", de hulpstoffen die zijn ingeschreven in hoofdstuk V van de lijst;
- 9° "verbandmiddelen", de verbandmiddelen en de daarmee gelijkgestelde producten die zijn ingeschreven in hoofdstuk VI van de lijst;
- 10° "module", de rekeneenheid die gebruikt wordt om voor elk recept te bepalen hoeveel maal de rechthebbende zijn aandeel, voorzien in het koninklijk besluit van 7 mei 1991 moet betalen; afhankelijk van de farmaceutische vorm, worden per recept een maximum aantal modules met elk een maximum aantal gebruikseenheden vergoed;
- 11° "vergoedingsbasis van een grondstof", het bedrag dat de basis vormt voor het berekenen van de vergoedingsbasis van een magistrale bereiding, vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 9, 10 en 11 van dit besluit;
- 12° "vergoedingsbasis van een magistrale bereiding", is de som van de vergoedingsbases van de grondstoffen verwerkt in de magistrale bereiding en van de honoraria. Het is dat bedrag dat, verminderd met de aandelen van de rechthebbenden, de verzekeringstegemoetkoming bepaalt;

## CHAPITRE I DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° "préparation magistrale", tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un bénéficiaire déterminé;
- 2° "produits assimilés", les produits qui par leur présentation, leur fonction ou leur composition, nécessitent un mode de dispensation et de facturation spécifique, assimilable à celui des préparations magistrales;
- 3° "récipé", la prescription d'une préparation magistrale;
- 4° "liste", l'énumération de tous les produits qui sont inscrits à l'annexe II au présent arrêté; cette liste est subdivisée en chapitres;
- 5° "produits", les matières premières et les pansements, inscrits aux chapitres I à VI inclus de la liste;
- 6° "matières premières", les principes actifs et les excipients, inscrits aux chapitres I à V inclus de la liste;
- 7° "principes actifs", les principes actifs inscrits aux chapitres I à IV inclus de la liste;
- 8° "excipients", les excipients inscrits au chapitre V de la liste;
- 9° "pansements", les pansements et les produits assimilés inscrits au chapitre VI de la liste;
- 10° "module", l'unité de compte qui est utilisée pour définir pour chaque récipé combien de fois le bénéficiaire doit payer son intervention prévue à l'arrêté royal du 7 mai 1991; par récipé il est remboursé un nombre maximum de modules, contenant chacun une quantité maximale d'unités de prise, propre à chaque forme galénique;
- 11° "base de remboursement d'une matière première", le montant qui constitue la base pour le calcul de la base de remboursement d'une préparation magistrale, défini conformément aux dispositions des articles 9, 10 et 11 du présent arrêté;
- 12° "base de remboursement d'une préparation magistrale", la somme des bases de remboursement des matières premières incorporées dans la préparation magistrale et des honoraires. C'est ce montant-là qui, diminué de l'intervention des bénéficiaires, constitue l'intervention de l'assurance;

- 13° "honoraria", de honoraria voor het verstrekken van magistrale bereidingen of voor de aflevering als zodanig van producten. Zij worden bepaald in hoofdstuk X van dit besluit;
- 14° "producten en magistrale bereidingen die als zodanig afgeleverd worden", de producten die door de apotheker worden afgeleverd zonder ze te behandelen met de bedoeling de vorm of de samenstelling ervan te wijzigen of waarvan de behandeling desgevallend beperkt is tot de aanpassing van de verpakking (deconditioneren);
- 15° "WGO", Wereldgezondheidsorganisatie;
- 16° "INN", (International Non-proprietary Name) naam aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie;
- 17° "DDD", (Defined Daily Dose) de gemiddelde ingenomen dagdosis voor een geneesmiddel, gebruikt in zijn hoofdindicatie bij volwassenen, als voorgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology;
- 18° "PDD", (Prescribed Daily Dosis) de voorgeschreven dagdosis, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet;
- 19° "farmacotherapeutische rangschikking", de naar het voorbeeld van de ATC-index vastgestelde rangschikking van de voor terugbetaling in aanmerking komende producten, groepen van producten, en gecombineerde preparaten. Deze rangschikking is opgenomen in bijlage I bij dit besluit;
- 20° "ATC", (Anatomical Therapeutical Chemical classification) de indeling van geneesmiddelen, die opgesteld wordt onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisation Collaboration Centre for Drugs Statistics Methodology; die indeling wordt in codes uitgedrukt;
- 21° "CAT-code", (Chemical Anatomical Therapeutical Classification) een scheikundige, anatomische, therapeutische code, die beantwoordt aan de farmacotherapeutische rangschikking opgesteld zoals bepaald in artikel 8. De systematiek van die farmacotherapeutische rangschikking is afgeleid van de internationaal erkende ATC-codes. Ze heeft enkel betrekking op de vergoeding in België;
- 22° "Onze Minister", de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;
- 23° "verzekering", de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;
- 24° "RIZIV", het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;
- 25° "Verzekeringscomité", het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;
- 13° "honoraires", les honoraires de dispensation des préparations magistrales ou des produits dispensés tels quels. Ces honoraires sont mentionnés au chapitre X du présent arrêté;
- 14° "produits et préparations magistrales dispensés tels quels", les produits dispensés par le pharmacien sans manipulation visant à en modifier la forme ou la composition ou dont la manipulation est limitée à adapter, le cas échéant, la présentation (déconditionnement);
- 15° "OMS", Organisation mondiale de la santé;
- 16° "INN", (International Non-proprietary Name) la dénomination recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé;
- 17° "DDD", (Defined Daily Dose) la dose journalière moyenne absorbée d'un médicament, employée pour son indication principale chez des adultes, telle que proposée sous la responsabilité du World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology;
- 18° "PDD", (Prescribed Daily Dosis) la quantité journalière prescrite, comme elle peut être déduite de la collecte des données par l'intermédiaire de Pharmanet;
- 19° "classification pharmacothérapeutique", la classification de produits, de groupes de produits et de préparations combinées, susceptibles d'être remboursés, fixée selon l'index ATC. Cette classification est reprise à l'annexe I du présent arrêté ;
- 20° "ATC", (Anatomical Therapeutical Chemical classification) la classification de médicaments, fixée sous la responsabilité du World Health Organisation Collaboration Centre for Drugs Statistics Methodology; cette classification est exprimée par des codes;
- 21° "code CAT", (Chemical Anatomical Therapeutical Classification) un code chimique, anatomique, thérapeutique correspondant à la classification pharmacothérapeutique qui est établie comme décrit à l'article 8. La systématique de cette classification pharmacothérapeutique est dérivée des codes ATC reconnus internationalement. Elle ne se rapporte qu'au remboursement en Belgique;
- 22° "Notre Ministre", le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions;
- 23° "assurance", l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité;
- 24° "INAMI", l'Institut national d'assurance maladie invalidité;
- 25° "Comité de l'assurance", le Comité de l'assurance des soins de santé;

- 26° "TFR", de Technische farmaceutische raad;
- 27° "Overeenkomstencommissie", de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;
- 28° "Dienst", de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV;
- 29° "aanvrager-producent", de fysieke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een of meer producten en die de verbintenis heeft ondertekend;
- 30° "wet ", de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;
- 31° "het koninklijk besluit van 21 december 2001", 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 de farmaceutische specialiteiten;
- 32° "het koninklijk besluit van 7 mei 1991", het koninklijk besluit van 7 mei 1991 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 farmaceutische verstrekkingen;
- 33° "persoonlijk aandeel", het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten zoals vastgesteld in het koninklijk besluit van 7 mei 1991;
- 34° "het koninklijk besluit van 19 december 1997", het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden;
- 35° "het koninklijk besluit van 18 maart 1999", het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
- 36° "BTW", de belasting op de toegevoegde waarde;
- 37° "specialiteit", een farmaceutische specialiteit die geregistreerd is volgens de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;
- 38° "Farmanet", de gegevensinzameling over de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen;
- 39° "verbintenis", de verbintenis die in bijlage III bij dit besluit staat;
- 40° « TMF » : Therapeutisch magistraal Formularium goedgekeurd door het koninklijk besluit van 11 juni 2011;
- 41° « Prijzencommissie » : Prijzencommissie voor de Geneesmiddelen opgericht op grond van artikel V 13 van het Wetboek van economisch recht.
- 26° "CTP", le Conseil technique pharmaceutique;
- 27° "Commission de conventions", la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs;
- 28° "Service", le Service des soins de santé de l'INAMI;
- 29° "demandeur-producteur", la personne physique ou morale qui est responsable de la mise sur le marché d'un ou de plusieurs produits et qui a signé la formule d'engagement;
- 30° "loi ", la loi relative à l'Assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994;
- 31° "l'arrêté royal du 21 décembre 2001", l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;
- 32° "l'arrêté royal du 7 mai 1991", l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
- 33° "intervention personnelle", l'intervention personnelle des bénéficiaires dans les frais des préparations magistrales et produits assimilés telle que fixée dans l'arrêté royal du 7 mai 1991;
- 34° "l'arrêté royal du 19 décembre 1997", l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif à l'analyse et au contrôle des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine;
- 35° "l'arrêté royal du 18 mars 1999", l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;
- 36° "TVA", la taxe sur la valeur ajoutée;
- 37° "spécialité", une spécialité pharmaceutique enregistrée selon les dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;
- 38° "Pharmanet", la collecte de données concernant les prestations pharmaceutiques remboursables;
- 39° "formule d'engagement", la formule d'engagement qui est mentionnée à l'annexe III du présent arrêté ;
- 40° « FTM » : Formulaire Thérapeutique Magistral approuvé par l'arrêté royal du 11 juin 2011 ;
- 41° « Commission des prix » : Commission des prix des médicaments érigée sur base de l'article V 13 du Code de droit économique.

## HOOFDSTUK II ALGEMENE BEPALINGEN

**Art. 2.** De magistrale bereidingen die in aanmerking komen voor een verzekeringstegemoetkoming, zijn enkel deze welke worden voorgeschreven, uitgevoerd en afgeleverd - dit laatste onder voorbehoud van de bepalingen van artikel 24 - door wettelijk gemachtigde zorgverleners en bestemd zijn voor rechthebbenden die niet in een ziekenhuis zijn opgenomen.

**Art. 3.** Onverminderd de bepalingen van de hoofdstukken VIII tot en met XI geven enkel de volgende magistrale bereidingen recht op een verzekeringstegemoetkoming:

1° alle magistrale bereidingen, voor zover zij één of meerdere werkzame bestanddelen bevatten en al dan niet een hulpstof(fen) bevatten, elk binnen de eventuele beperkingen van de uitdrukkelijk vermelde dosis of vorm. Deze beperkingen zijn uitgedrukt in de hoofdstukken I, II, III, V en VI van de lijst als opmerkingen achter de namen van de producten of als tekens in de kolom "teken"; in hoofdstuk IV van de lijst worden de beperkingen in elk lid omschreven en in de kolom "teken";

De toevoeging van een of meerdere hulpstof(fen) is toegestaan voor zover ze is (zijn) voorgeschreven of noodzakelijk is (zijn) voor het uitvoeren van de magistrale bereiding.

2° de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta, die geen werkzame bestanddelen bevatten, voor zover zij slechts hulpstoffen bevatten binnen de eventuele beperkingen van de uitdrukkelijk vermelde dosis of vorm;

3° de verbandmiddelen binnen de uitdrukkelijk vermelde beperkingen.

Voor zover deze benaming bestaat, worden de grondstoffen ingeschreven onder hun INN. Grondstoffen die onder een synoniem van hun INN worden voorgeschreven, worden beschouwd als ingeschreven op de lijst.

**Art. 4.** Om te kunnen worden aangenomen, moeten de producten voldoen aan de aannemingscriteria die in hoofdstuk III van dit besluit vastgelegd zijn.

**Art. 5.** Geschrap

## HOOFDSTUK III AANNEMINGSCRITEIA VAN DE PRODUCTEN

**Art. 6.** Alle producten, behalve de hulpstoffen, die voorkomen op de lijst worden getoetst aan alle volgende criteria:

1° het therapeutisch belang en de wetenschappelijk onderbouwde indicaties van de beschouwde magistrale bereiding waarvoor het product gebruikt wordt;

## CHAPITRE II DISPOSITIONS GENERALES

**Art. 2.** Pour donner lieu à intervention de l'assurance, les préparations magistrales doivent être prescrites, exécutées et dispensées - ce dernier sans préjudice aux dispositions de l'article 24 - par des prestataires de soins légalement habilités à cet effet et doivent être destinées à des bénéficiaires non hospitalisés.

**Art. 3.** Sans préjudice des dispositions des chapitres VIII à XI y compris, seules les préparations magistrales suivantes donnent droit à une intervention de l'assurance:

1° toutes les préparations magistrales, pour autant qu'elles contiennent un ou plusieurs principe(s) actif(s) et qu'elles contiennent ou non des excipient(s), chacun dans les limites éventuelles de dose ou de forme explicitement mentionnées. Ces limites sont exprimées aux chapitres I, II, III, V et VI de la liste sous forme de remarques après les noms des produits ou de signes dans la colonne "signe"; au chapitre IV de la liste ces limitations sont inscrites dans chaque paragraphe et dans la colonne "signe";

L'adjonction d'un ou de plusieurs excipient(s) est permise pour autant qu'il(s) soi(en)t prescrit(s) ou nécessaire(s) à la réalisation de la préparation magistrale.

2° les préparations dermatologiques à usage externe, présentées sous forme de crème, gel, onguent ou pâte, si elles ne contiennent pas de principes actifs, pour autant qu'elles ne contiennent que des excipients, dans les limites éventuelles de dose ou de forme explicitement mentionnées ;

3° les pansements, dans les limites explicitement mentionnées.

Pour autant que cette dénomination existe, les matières premières sont inscrites sous leur INN. Si les matières premières sont prescrites sous un synonyme de leur INN, il y a lieu de les considérer comme étant inscrites à la liste.

**Art. 4.** Pour pouvoir être admis, les produits doivent satisfaire aux critères d'admission fixés au chapitre III du présent arrêté.

**Art. 5.** Supprimé

## CHAPITRE III CRITERES D'ADMISSION DES PRODUITS

**Art. 6.** Tous les produits, à l'exception des excipients, repris dans la liste sont évalués en fonction de tous les critères suivants:

1° l'intérêt thérapeutique et les indications scientifiquement établies de la préparation magistrale en question pour laquelle le produit est utilisé;

- 2° het sociaal belang van alle of van sommige indicaties van de beschouwde magistrale bereiding waarvoor het product gebruikt wordt;
- 3° de prijs buiten-bedrijf en de verkoopprijs aan de apotheker van alle verpakkingen die in de handel zijn;
- 4° de behandelingskosten voor de verzekering die voortvloeien uit de vermoedelijke behandelingsduur en uit de toedieningsfrequentie bij de aandoeningen waarvoor het product kan worden aangenomen;
- 5° de vergelijking met andere mogelijke therapeutische alternatieven en hun kost voor de verzekering, zoals onder andere de vergoedbare farmaceutische specialiteiten;
- 6° de geraamde volumes;
- 7° het al dan niet onder octrooi zijn van het (de) product(en);
- 8° de mogelijkheid om de producten in te lassen in de farmacotherapeutische rangschikking;
- 9° elementen van epidemiologische aard.

Al de hulpstoffen die voorkomen op de lijst worden getoetst aan de criteria onder de punten 3, 6 en 7.

**Art. 7.** Aan elk aangenomen product wordt een CAT-code toegekend.

De rangschikking en alle wijzigingen eraan worden vastgesteld door Ons op voorstel van het Verzekeringscomité dat de TFR heeft geraadpleegd.

Indien een product opgenomen is in de ATC-rangschikking, onder een of meerdere volledige ATC-codes en indien de indicatie(s) van de magistrale bereiding die met die ATC-codes overeenstemt (overeenstemmen) weerhouden wordt (worden) als aannemingscriterium (aannemingscriteria), dan wordt de ATC-code (worden de ATC-codes) ongewijzigd overgenomen in de CAT-rangschikking.

Is de ATC-code voor een product onvolledig en wordt het product opgenomen in de lijst, dan wordt die ATC-code aangevuld en opgenomen in de lijst met de CAT-codes. Vult de WGO de ATC-codes van dat product later op een andere manier aan of kent hij dat product andere ATC-codes toe, dan onderzoekt het Verzekeringscomité onmiddellijk, op voorstel van de TFR, welke CAT-codes voortaan zullen weerhouden worden en deelt dit mee aan Onze Minister. De toekenning van de codes wordt door Ons vastgelegd.

Indien een product opgenomen is in de ATC rangschikking, onder een of meerdere volledige codes, en indien de indicatie(s) van de magistrale bereiding die met die ATC-codes overeenstemt (overeenstemmen) niet weerhouden wordt (worden) als aannemingscriterium (criteria), dan zijn magistrale bereidingen met het product dat voor die indicatie voorgeschreven wordt, niet vergoedbaar.

- 2° l'intérêt social de toutes ou de certaines indications de la préparation magistrale en question pour laquelle le produit est utilisé;
- 3° le prix ex-usine et le prix de vente au pharmacien de tous les conditionnements disponibles sur le marché;
- 4° le coût du traitement pour l'assurance découlant de la durée présumée du traitement et de la fréquence d'administration dans les affections pour lesquelles la préparation peut être admise;
- 5° la comparaison avec des alternatives thérapeutiques possibles et leur coût pour l'assurance, comme entre autres les spécialités pharmaceutiques remboursables;
- 6° les volumes estimés;
- 7° le fait que le(s) produit(s) est (sont) ou non protégé(s) par un brevet ;
- 8° la possibilité d'intégrer les produits dans la classification pharmacothérapeutique;
- 9° les éléments d'ordre épidémiologique.

Tous les excipients repris dans la liste sont évalués en fonction des critères repris aux points 3, 6 et 7.

**Art. 7.** A chaque produit admis est attribué un code CAT.

La classification et toutes ses modifications sont établies par Nous sur proposition du Comité de l'assurance qui a consulté le CTP.

Si un produit est repris dans la classification ATC, avec un ou plusieurs codes ATC complets, et que l'indication (les indications) de la préparation magistrale qui correspond(ent) à ces codes ATC est (sont) retenue(s) comme critère(s) d'admission, le(s) code ATC est (sont) repris tel(s) quel(s) dans la classification CAT.

Si le code ATC d'un produit est incomplet et que le produit doit être inclus dans la liste, ce code ATC est complété et introduit dans la liste des codes CAT. Si ultérieurement l'OMS complète ce code d'une façon différente ou attribue à ce produit d'autres codes ATC, le Comité de l'assurance, sur proposition du CTP, examine immédiatement quels codes CAT seront retenus et le communique à Notre Ministre. L'attribution des codes est fixée par Nous.

Si un produit est admis dans la classification ATC avec un ou plusieurs codes complets et que l'indication (les indications) de la préparation magistrale correspondant à ce(s) code(s) ATC n'est (ne sont) pas retenue(s) comme critère d'admission, les préparations magistrales qui contiennent le produit qui sont prescrites pour cette indication ne sont pas remboursables.

Een product kan voor vergoeding worden opgenomen voor indicaties die (nog) niet opgenomen zijn door de WGO, waarbij eigen CAT-codes worden toegekend. Geeft de WGO later voor die producten andere ATC-codes op, dan heronderzoekt het Verzekeringscomité onmiddellijk, op voorstel van de TFR, hun plaats in de farmaco-therapeutische rangschikking en deelt dit mee aan Onze Minister. De toekenning van de codes wordt door Ons vastgelegd.

Om de internationaal erkende ATC-codes te kunnen onderscheiden van de criteria en CAT-codes die eigen zijn aan de Belgische verzekering, worden deze laatste codes in de lijst gevolgd door de letter "B" (afkorting voor: in België toepasbare code).

**Art. 8.** De CAT-codes die voortvloeien uit de farmacotherapeutische rangschikking worden als volgt toegekend:

1° aan alle werkzame bestanddelen worden een of meerdere individuele CAT-code(s) toegekend. Dit gebeurt op de manier die in artikel 7 beschreven is;

2° aan alle hulpstoffen wordt één gemeenschappelijke CAT-code toegekend. Ook al hebben die hulpstoffen een ATC-code, omdat ze door de WGO als producten met een zelfstandige therapeutische activiteit erkend worden, dan worden ze hier uitsluitend als hulpstoffen erkend;

Aan de hulpstoffen bestemd voor dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta, die geen werkzame bestanddelen bevatten, wordt een andere gemeenschappelijke CAT-code toegekend.

3° aan de verbandmiddelen wordt één gemeenschappelijke CAT-code toegekend.

Worden nieuwe grondstoffen ter vergoeding voorgesteld, waaraan geen internationaal erkende ATC-code toegekend is, dan moet de doeltreffendheid van die producten aangetoond worden door de aanvrager-producent door middel van recente, internationaal aanvaarde wetenschappelijke literatuur. Stelt het Verzekeringscomité, na advies van de TFR, voor om die grondstoffen voor tegemoetkoming te aanvaarden, dan wordt hen een CAT-code toegekend.

Un produit peut être admis au remboursement pour des indications qui ne sont pas (encore) répertoriées par l'OMS et pour lequel nos propres codes CAT sont attribués. Si l'OMS définit plus tard d'autres codes ATC pour ces produits, le Comité de l'assurance, sur proposition du CTP, vérifie immédiatement leur insertion dans la classification pharmacothérapeutique et la communique à Notre Ministre. L'attribution des codes est fixée par Nous.

Afin de pouvoir différencier les codes ATC reconnus sur le plan international des critères et codes CAT propres à l'assurance belge, ces derniers codes sont suivis de la lettre "B" (abréviation de: codes applicables en Belgique) dans la liste.

**Art. 8.** Les codes CAT sont attribués en fonction de la classification pharmacothérapeutique de la façon suivante:

1° il est attribué à tous les principes actifs un ou plusieurs code(s) CAT individuel(s). Cette attribution se fait de la façon qui est expliquée à l'article 7 ;

2° tous les excipients reçoivent un code CAT commun. Même si ces excipients ont un code ATC, l'OMS leur reconnaissant une activité thérapeutique propre, ils sont reconnus aux termes du présent arrêté exclusivement comme excipients ;

Il est attribué un autre code CAT commun aux excipients destinés aux préparations dermatologiques à usage externe, présentés sous forme de crème, gel, onguent ou pâte, qui ne contiennent pas de principes actifs.

3° il est attribué un code CAT commun aux pansements.

En ce qui concerne de nouvelles matières premières proposées au remboursement, auxquelles il n'est pas accordé de code ATC reconnu au niveau international, leur efficacité doit être établie par le demandeur-producteur sur base de la littérature scientifique récente reconnue au niveau international. Si le Comité de l'assurance, sur avis du CTP, propose l'admission de ces matières premières au remboursement, il leur est attribué un code CAT.

## HOOFDSTUK IV PROCEDURE TOT VASTSTELLING VAN DE VERGOEDINGSBASIS VAN EEN PRODUCT

### Afdeling 1 : Werkzame bestanddelen opgenomen in een vergoedbare formule uit het TMF

**Art.9.** Op het moment van vaststellen van de vergoedingsbasis:

- 1° bepaalt de TFR de grootte van de referentieverpakking;
- 2° onderzoekt de TFR de verkoopprijzen aan de apotheker van de referentieverpakkingen;
- 3° legt de TFR de vergoedingsbasis vast in functie van de goedkoopste referentieverpakking, vermeerderd met een door de TFR vastgelegd percentage en de BTW.

De procedure voor het vaststellen van de vergoedingsbasis is vastgelegd in overleg binnen de TFR.

### Afdeling 2 : Andere producten

**Art. 10.** §1. Teneinde de vergoedingsbasis vast te stellen, onderzoekt de TFR:

- 1° de verpakkingen die in de handel beschikbaar zijn;
- 2° de prijs buiten-bedrijf en de verkoopprijs aan de apotheker in België en eventueel in het buitenland;
- 3° indien het gaat om een reeds vergoedbaar product: de meest recente Farmanetgegevens inzake de vergoede magistrale bereidingen; bij gebrek hieraan, of hierbij aansluitend, ondervraagt de TFR de producenten en de groothandelaars over de hoeveelheden van de verpakkingen die in België verkocht werden en verzamelt alle argumenten die hem toelaten te ramen welk deel hiervan bestemd was voor vergoedbare magistrale bereidingen;
- 4° indien het gaat om een product dat nog niet vergoedbaar is: de raming door de aanvrager-producent van de hoeveelheden van de verpakkingen die in België zullen verkocht worden en de raming van het deel hiervan dat bestemd is voor vergoedbare magistrale bereidingen;
- 5° de jaarlijks door de aanvrager-producent meegedeeld verkochte hoeveelheid.

De TFR kan ook informatie inwinnen over de prijzen buiten-bedrijf en de verkoopprijzen aan de apotheker in de andere landen binnen de Europese Unie en kan ook rekening houden met de verwachte financiële weerslag van de aannemingen of van de wijzigingen van de vergoedingsbases.

§2. Wordt een product voor vergoeding voorgesteld in verschillende verpakkingen, worden de verpakkingen weerhouden waarbij rekening gehouden wordt met de hoeveelheid die gemiddeld per module gebruikt wordt. Verpakkingen waarvan de prijs buiten-bedrijf, ten opzichte van een identieke of vergelijkbare kwaliteit afwijkt met een bepaald percentage, worden niet weerhouden. De aangepaste percentages worden vastgesteld al naar gelang het soort product en de verpakkingsgrootte.

## CHAPITRE IV PROCEDURE DE FIXATION DE LA BASE DE REMBOURSEMENT D'UN PRODUIT

### Section 1 : Principes actifs repris dans une formule remboursable du FTM

**Art.9.** Au moment de la fixation de la base de remboursement, le CTP:

- 1° détermine la taille du conditionnement de référence ;
- 2° examine les prix de vente au pharmacien des conditionnements de référence ;
- 3° fixe la base de remboursement en fonction du conditionnement de référence le moins cher augmenté d'un pourcentage fixé conventionnellement au sein du CTP et la TVA.

La procédure de fixation de la base de remboursement est établie en concertation au sein du CTP.

### Section 2 : Autres produits

**Art. 10.** §1<sup>er</sup>. Afin de fixer la base de remboursement, le CTP examine:

- 1° les conditionnements disponibles sur le marché;
- 2° le prix ex-usine et le prix de vente au pharmacien en Belgique et éventuellement à l'étranger;
- 3° s'il s'agit d'un produit déjà remboursable: les données les plus récentes de Pharmanet concernant le nombre de préparations magistrales remboursables; à défaut ou en complément, le CTP interroge les producteurs et les grossistes au sujet des quantités vendues en Belgique par conditionnement et rassemble tous les arguments lui permettant d'estimer la partie destinée aux préparations magistrales remboursables;
- 4° s'il s'agit d'un produit non encore remboursable: l'estimation du demandeur-producteur des quantités vendues en Belgique par conditionnement et l'estimation de la partie destinée aux préparations magistrales remboursables;
- 5° les quantités vendues annuellement notifiées par le demandeur-producteur.

Le CTP peut s'informer des prix ex-usine et des prix de vente au pharmacien pratiqués dans les autres pays de l'Union européenne et peut également tenir compte de l'incidence financière attendue par les admissions ou les modifications des bases de remboursement.

§2. Si un produit est proposé au remboursement dans plusieurs conditionnements, les conditionnements retenus sont déterminés en tenant compte de la quantité utilisée en moyenne par module. Les conditionnements dont le prix ex-usine s'écarte d'un pourcentage donné pour une qualité identique ou comparable, ne sont pas retenus. Les pourcentages adéquats sont fixés selon le type de produit et le volume du conditionnement.



Wordt een grondstof in de handel gebracht onder vorm van een trituration of van een andere verdunning dan wordt de vergoedingsbasis berekend op basis van het onverdund product.

§3. Aan de verkoopprijs aan de apotheker wordt een bepaald percentage toegevoegd voor het voorraadbeheer (met name het verlies bij het wegen en rekening houdend met de vervaldatum) en de BTW. Die correctiefactor kan jaarlijks herzien worden na onderzoek door de TFR. Wordt de vergoedingsbasis berekend uitgaande van een prijs buitenbedrijf dan moet daarenboven ook rekening worden gehouden met de gebruikelijke kosten voor de verdeling door de groothandelaar-verdeler, eveneens te vermeerderen met de BTW. Met al die gegevens over alle verpakkingen wordt het rekenkundig gemiddelde per product berekend.

§4. De TFR kan verschillende gelijkaardige grondstoffen tegelijkertijd samen onderzoeken, teneinde tot één gezamenlijke, forfaitaire vergoedingsbasis te komen.

§5. In de lijst worden de vergoedingsbases uitgedrukt per massa-eenheid of per activiteitseenheid (bijv. in Internationale Eenheden).

**Art. 11.** Is het mogelijk een magistrale bereiding te maken die door haar galenische vorm, kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het werkzaam bestanddeel (of van de werkzame bestanddelen) kan vergeleken worden met een vergoedbare specialiteit dan wordt nagegaan in welke mate de magistrale bereiding duurder of goedkoper is, zowel voor de rechthebbende als voor de verzekering. Indien deze vergelijking niet eenduidig in het voordeel is van hetzij de specialiteit hetzij de magistrale bereiding, doet de TFR een duidelijk gemotiveerd voorstel op basis van de evaluatie-elementen voorzien in artikel 6 waarin hij aangeeft of de vergoeding van de grondstof al dan niet gemiddeld voordelig zal zijn voor de ene of de andere partij.

Is er geen enkele vergelijkbare specialiteit vergoedbaar (of is die enkel vergoedbaar in een andere galenische vorm), dan doet de TFR een voorstel op basis van de evaluatie-elementen voorzien in artikel 6, eventueel na raadpleging van deskundigen die door de TFR zijn aangeduid.

## HOOFDSTUK V PROCEDURE TOT AANNEMING VAN PRODUCTEN

**Art. 12.** De aanvrager-producent die wenst dat een product opgenomen wordt in de lijst, dient een aanvraag om aanname in, geadresseerd aan de Dienst - Secretariaat van de TFR.

Die aanvraag wordt enkel ingediend met het formulier waarvan het model is vastgelegd in bijlage III, b) bij dit besluit, waarvan de verbintenis door de aanvrager-producent behoorlijk is ingevuld, gedateerd en ondertekend.

Si un principe actif est mis sur le marché sous forme d'une trituration ou est dilué d'une autre façon, la base de remboursement est calculée pour le produit non dilué.

§3. Au prix de vente au pharmacien est ajouté un pourcentage donné pour la gestion de stock (pertes notamment lors de la pesée et du fait de la péremption) et la TVA. Ce facteur de correction peut être revu chaque année, après examen par le CTP. Si la base de remboursement est calculée à partir du prix ex-usine, il y a lieu en plus de tenir compte des coûts de distribution habituels du grossiste-répartiteur, également augmentés de la TVA. À partir de toutes ces données pour tous les conditionnements, on calcule la moyenne arithmétique par produit.

§4. Le CTP peut analyser simultanément certaines matières premières similaires afin de déterminer une base de remboursement commune forfaitaire.

§5. Dans la liste, les bases de remboursement sont exprimées par unité de masse ou par unité d'activité (p.ex. en Unités Internationales).

**Art. 11.** Si une préparation magistrale comparable à une spécialité admise par sa forme galénique, sa composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s) est réalisable, il est vérifié dans quelle mesure la préparation est plus ou moins chère, tant pour le bénéficiaire que pour l'assurance. Si cette comparaison n'est pas univoque soit en faveur de la spécialité soit en faveur de la préparation magistrale, le CTP formule une proposition dûment motivée sur base des éléments d'évaluation prévus à l'article 6, dans lequel il indique si le remboursement de la matière première sera en moyenne favorable pour une des deux parties.

Si aucune spécialité comparable n'est remboursable, (ou si elle est seulement remboursable dans une autre forme galénique), le CTP formule une proposition sur base des éléments d'évaluation prévus à l'article 6, éventuellement après consultation d'experts désignés à cette fin par le CTP.

## CHAPITRE V PROCEDURE D'ADMISSION DES PRODUITS

**Art. 12.** Le demandeur-producteur qui souhaite qu'un produit soit inscrit dans la liste, introduit sa demande d'admission, adressé au Service - Secrétariat du CTP.

Cette demande est faite exclusivement au moyen du formulaire dont le modèle est fixé en annexe III b) du présent arrêté et dont la formule d'engagement aura été dûment complétée, datée et signée par le demandeur-producteur.

Bij dit formulier worden de volgende documenten gevoegd:

- 1° de gemotiveerde verantwoording van de aanvraag in het raam van de verzekering teneinde het therapeutisch en sociaal belang van het product te evalueren evenals de elementen van epidemiologische aard;
- 2° de naam van de geldende farmacopee die de analyse van de grondstof beschrijft; is er geen, dan voegt de aanvrager-producent een kopie van de analysemonografie, goedgekeurd door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, als bijlage toe;
- 3° in de mate waarin het product er moet aan voldoen, het bewijs dat voldaan is aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, van 19 december 1997 of van 18 maart 1999;
- 4° het vergunningsnummer;
- 5° de vermeldingen op het etiket, de beschrijving van de primaire verpakking en eventueel van de buitenverpakking;
- 6° de raming van de hoeveelheden van de verpakkingen die in België zullen verkocht worden en de raming van het deel hiervan dat bestemd is voor vergoedbare magistrale bereidingen;
- 7° de prijs buiten-bedrijf en de verkoopprijs aan de apotheker van het product voor de betrokken verpakking(en);
- 8° de gegevens betreffende het al dan niet onder octrooi zijn van het product;
- 9° eventueel de toegekende ATC-code.

**Art. 13.** Het secretariaat van de TFR ontvangt het dossier en gaat binnen tien werkdagen na ontvangst van het dossier na of dit al dan niet volledig is. Indien het dossier volledig is, plaatst het secretariaat het op de agenda van de volgende vergadering van de TFR en stelt de aanvrager-producent ervan in kennis. Onvolledige dossiers zijn onontvankelijk en worden door het secretariaat naar de aanvrager-producent teruggestuurd.

De TFR spreekt zich over de aanvraag uit binnen een termijn van maximum 90 dagen te rekenen vanaf de datum waarop het volledig dossier ontvangen is.

Indien de TFR meent een ongunstig voorlopig voorstel te moeten uitbrengen, bezorgt hij dat gemotiveerd voorlopig voorstel aan de aanvrager-producent en meldt hij hem dat hij beschikt over een termijn van 30 dagen om zijn argumenten mee te delen aan de Dienst - Secretariaat van de TFR.

~~Is die termijn verstreken en na onderzoek van de eventueel ingediende argumenten, brengt de TFR een gemotiveerd definitief voorstel uit.~~

Ce formulaire est accompagné des documents suivants:

- 1° la justification motivée de la demande dans le cadre de l'assurance afin d'évaluer l'intérêt thérapeutique et social du produit ainsi que les éléments d'ordre épidémiologique;
- 2° le nom de la pharmacopée en vigueur décrivant l'analyse de la matière première; à défaut, le demandeur-producteur joint une copie de la monographie d'analyse, approuvée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 3° dans la mesure où le produit doit y satisfaire, la preuve qu'il est satisfait aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, du 19 décembre 1997 ou du 18 mars 1999;
- 4° le numéro d'autorisation;
- 5° les mentions figurant sur l'étiquette, la description de l'emballage primaire et éventuellement de l'emballage secondaire;
- 6° l'estimation des quantités vendues en Belgique par conditionnement et l'estimation de la partie destinée aux préparations magistrales remboursables;
- 7° le prix ex-usine et le prix de vente au pharmacien du produit pour le(s) conditionnement(s) concerné(s);
- 8° les données relatives à la protection ou non du produit par un brevet ;
- 9° éventuellement, le code ATC attribué.

**Art. 13.** Le secrétariat du CTP reçoit le dossier et vérifie dans les dix jours ouvrables après la réception si le dossier est complet. Si le dossier est complet, le secrétariat l'inscrit à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CTP et en adresse notification au demandeur-producteur. Les dossiers incomplets sont irrecevables et sont retournés au demandeur-producteur.

Le CTP se prononce sur la demande dans un délai maximum de 90 jours, à partir de la date à laquelle le dossier complet est réceptionné.

Si le CTP estime devoir émettre une proposition provisoire défavorable, il transmet cette proposition provisoire dûment motivée au demandeur-producteur en l'informant qu'il dispose d'un délai de 30 jours pour faire parvenir ses arguments au Service - Secrétariat du CTP.

~~Passé ce délai et après examen des arguments éventuellement introduits, le CTP émet une proposition définitive motivée.~~

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 Raad 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 TFR wordt bezorgd aan de Overeenkomstencommissie die beslist over het doorsturen aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

De gemotiveerde definitieve voorstellen worden aan Onze Minister meegedeeld binnen een termijn van 180 dagen na de ontvangst van een volledig dossier met dien verstande dat die termijn wordt opgeschort:

- 1° vanaf de dag waarop de TFR een verzoek tot bijkomende informatie heeft gestuurd aan de aanvrager-producent tot op de dag waarop het secretariaat van die de TFR alle informatie heeft ontvangen;
- 2° vanaf de dag waarop het door de TFR ongunstig voorstel is meegedeeld aan de aanvrager-producent tot op de dag waarop zijn argumenten zijn toegekomen;
- 3° vanaf de dag waarop het secretariaat vragen om bijkomende informatie naar een of meerdere deskundigen stuurt, tot op de dag van ontvangst van de antwoorden van de deskundigen.

De door Ons te nemen beslissing over de aanneming van een product dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op de hogergenoemde aannemingscriteria.

De beslissing om een product niet in te schrijven op de lijst omvat een motivering en wordt door Onze Minister aan de aanvrager-producent meegedeeld.

## HOOFDSTUK VI WIJZIGINGEN AAN DE VERGOEDINGSBASIS

**Art. 14.** De wijzigingen aan de vergoedingsbasis van een product kunnen voortvloeien uit de volgende initiatieven genomen door de aanvrager-producent:

- 1° het voorstel om de prijs buiten-bedrijf of de verkoopprijs aan de apotheker van een product te wijzigen: wijziging met betrekking tot de prijs van één, meerdere of alle verpakkingen van een product;
- 2° het verzoek tot opname van een nieuwe verpakking op de lijst;
- 3° het meedelen dat één, meerdere of alle verpakkingen van een product tijdelijk uit de handel genomen zijn;

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, le Conseil examine lesdits arguments ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

La proposition définitive du CTP est transmise à la Commission de conventions, qui décide de sa transmission à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.

Les propositions définitives motivées sont communiquées à Notre Ministre dans un délai de 180 jours suivant la réception du dossier complet étant entendu que ce délai est suspendu:

- 1° à partir du jour où le CTP a envoyé une demande d'informations complémentaires au demandeur-producteur jusqu'au jour où le secrétariat du CTP a obtenu ces informations;
- 2° à partir du jour où la proposition défavorable du CTP est communiquée au demandeur-producteur jusqu'à celui de la réception de ses arguments;
- 3° à partir du jour où le secrétariat adresse des demandes d'informations complémentaires à un ou à plusieurs experts, jusqu'à celui de réception des réponses des experts.

La décision, arrêtée par Nous, relative à l'admission d'un produit doit contenir une motivation basée sur les critères d'admission précités.

La décision de ne pas inscrire un produit sur la liste comprend un exposé des motifs et est communiquée par Notre Ministre au demandeur-producteur.

## CHAPITRE VI MODIFICATIONS DE LA BASE DE REMBOURSEMENT

**Art. 14.** Les modifications de la base de remboursement d'un produit peuvent résulter des initiatives suivantes prises par le demandeur-producteur :

- 1° la proposition de modifier le prix ex-usine ou le prix de vente au pharmacien d'un produit : proposition visant le(s) prix d'un, de plusieurs ou de tous les conditionnements d'un produit;
- 2° la demande d'admission d'un nouveau conditionnement dans la liste;
- 3° la notification de ne plus mettre temporairement sur le marché un, plusieurs ou tous les conditionnements d'un produit;

4° het verzoek tot schrapping van een product of van een verpakking.

Indien andere betrokken partijen wijzigingen zoals zojuist beschreven vaststellen dan mogen ze die aan het secretariaat van de TFR meedelen die bij de betrokken aanvrager-producent zal informeren.

De aanvrager-producent die de prijs buiten-bedrijf of de verkoopprijs aan de apotheker wil wijzigen voor een product dat ingeschreven is op de lijst, dient hiertoe een gemotiveerde notificatie in bij de Dienst - secretariaat van de TFR.

De notificatie moet de identificatie van het product en de elementen bevatten zoals opgenomen in artikel 9 onder de punten 1, 2 en 3 of in artikel 10 § 1 onder de punten 1, 2, 3 en 5 van het huidige besluit evenals in voorkomend geval het advies van de Prijzencommissie. Het secretariaat verwittigt onmiddellijk de TFR.

Elke andere betrokken partij die een wijziging vaststelt die de vergoedingsbasis van een product kan wijzigen of die er een wijziging wil aan aanbrengen, dient hiertoe een gemotiveerde notificatie in bij de Dienst - secretariaat van de TFR. De notificatie moet de elementen bevatten zoals opgenomen in artikel 9 onder de punten 1, 2 en 3 of in artikel 10 § 1 onder de punten 1, 2, 3 en 5 van het huidige besluit evenals in voorkomend geval het advies van de Prijzencommissie. Het secretariaat verwittigt onmiddellijk de TFR.

De TFR onderzoekt de wijziging van de marktgegevens tijdens de eerstvolgende vergadering die volgt op de datum waarop het secretariaat het verzoek tot wijziging van de vergoedingsbasis heeft ontvangen, met dien verstande dat er steeds een tijdvak van veertien dagen moet zijn tussen de datum van ontvangst en de eerstvolgende vergadering van de TFR. Indien er minder dan veertien dagen zijn tussen de datum van ontvangst en de eerstvolgende vergadering van de TFR, dan zal de TFR zijn advies tijdens zijn volgende vergadering opstellen.

Het advies van de TFR steunt op de bepalingen uit artikel 9 onder de punten 1, 2 en 3 of in artikel 10 § 1 onder de punten 1, 2, 3 en 5 van het huidige besluit evenals in voorkomend geval het advies van de Prijzencommissie.

Het definitief voorstel van de TFR wordt bezorgd aan de Overeenkomstencommissie, die beslist over het doorsturen aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

De gemotiveerde definitieve voorstellen worden aan Onze Minister meegedeeld binnen een termijn van 180 dagen na de ontvangst van de notificatie.

De door Ons te nemen beslissing over de wijziging van de vergoedingsbasis van een product dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op de criteria vermeld in artikel 9 onder de punten 1, 2 en 3 of in artikel 10 § 1 onder de punten 1, 2, 3 en 5 van het huidige besluit evenals in voorkomend geval het advies van de Prijzencommissie.

4° la demande de suppression d'un produit ou d'un conditionnement.

Si d'autres parties concernées constatent des modifications telles que celles décrites ci-avant, elles peuvent les communiquer au secrétariat du CTP qui s'informera auprès du demandeur-producteur concerné.

Le demandeur-producteur, qui désire modifier le prix ex-usine ou le prix de vente au pharmacien pour un produit inscrit à la liste, introduit une notification motivée au Service - secrétariat du CTP.

La notification doit comporter l'identification du produit et les éléments repris à l'article 9 points 1, 2 et 3 ou à l'article 10 § 1<sup>er</sup> points 1, 2, 3 et 5 du présent arrêté ainsi que, le cas échéant, l'avis de la Commission des Prix. Le secrétariat en avertit aussitôt le CTP.

Toute autre partie concernée, qui constate une modification susceptible de modifier la base de remboursement d'un produit ou qui souhaite y apporter une modification, introduit une notification motivée au Service - secrétariat du CTP. La notification doit comporter les éléments repris à l'article 9 points 1, 2 et 3 ou à l'article 10 § 1<sup>er</sup> points 1, 2, 3 et 5 du présent arrêté ainsi que, le cas échéant, l'avis de la Commission des Prix. Le secrétariat en avertit aussitôt le CTP.

Le CTP examine la modification des données commerciales au cours de la première séance suivant la date à laquelle le secrétariat a reçu la demande de modification de la base de remboursement, à condition qu'il existe toujours un délai de quatorze jours entre la date de la réception et la prochaine réunion du CTP. S'il y a moins de quatorze jours entre la date de la réception et la prochaine réunion du CTP, le CTP formulera son avis lors de sa réunion suivante.

L'avis du CTP est motivé sur base des dispositions de l'article 9 points 1, 2 et 3 ou de l'article 10 § 1<sup>er</sup> points 1, 2, 3 et 5 du présent arrêté ainsi que, le cas échéant, de l'avis de la Commission des Prix.

La proposition définitive du CTP est transmise à la Commission de conventions qui décide de sa transmission à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.

Les propositions motivées définitives sont communiquées à Notre Ministre dans un délai de 180 jours suivant la réception de la notification.

La décision, arrêtée par Nous, relative à une modification de la base de remboursement d'un produit, doit contenir une motivation basée sur les critères repris à l'article 9 points 1, 2 et 3 ou à l'article 10 § 1<sup>er</sup> points 1, 2, 3 et 5 du présent arrêté ainsi que, le cas échéant, sur l'avis de la Commission des Prix.

Tijdens de periode waarin de onderhandelingen over de nieuwe vergoedingsbasis duren, aanvaarden de apothekers de door de aanvrager-producent opgelegde prijzen, zonder hiervoor enige compensatie te vragen aan de verzekering noch aan de rechthebbenden.

Indien na de voornoemde procedure over een nieuwe vergoedingsbasis een aanvrager-producent een prijs buitenbedrijf of een verkoopprijs aan de apotheker vraagt die hoger ligt dan hij heeft meegedeeld, kan (kunnen) het (de) product(en) of de verpakking(en) vanaf de toepassingsdatum van die verhoging niet meer in aanmerking komen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming. Indien er voor de betreffende grondstof geen andere verpakking meer vergoed is, kan de TFR de schrapping van het product voorstellen.

Weigert een aanvrager-producent de gevraagde inlichtingen mee te delen of deelt hij misleidende informatie mee, dan kan (kunnen) het (de) product(en) of de verpakking(en) vanaf deze datum geschrapt worden uit de lijst. Dit geldt ook voor elke magistrale bereiding die dat product bevat.

**Art. 15.** Indien een aangenomen product door een aanvrager-producent uit de handel genomen wordt, dan stelt die aanvrager-producent er de TFR drie maanden vooraf van in kennis en deelt hij de Raad de vervaldatum van de laatste partij van dit product mee. De apotheker mag dit product nog tot op die vervaldatum blijven gebruiken. Na die vervaldatum wordt het product van voornoemde aanvrager-producent van rechtswege geschrapt uit de lijst. Gedurende de periode tussen het uit de handel nemen en de vervaldatum wordt bij de herziening van de vergoedingsbasis van dat product, geen rekening meer gehouden met alle verpakkingen van dat product die door de aanvrager-producent in de handel gebracht zijn voor de berekening van de vergoedingsbasis.

Indien een verpakking die dient om de vergoedingsbasis te bepalen door een aanvrager-producent uit de handel genomen wordt, dan stelt de aanvrager-producent er de TFR drie maanden vooraf aangetekend van in kennis en deelt hij de Raad de vervaldatum van het laatste partij van die verpakking mee. De apotheker mag die verpakking nog tot op die vervaldatum blijven gebruiken. Na de datum waarop het product of de verpakkingen uit de handel werden genomen telt de verkoopprijs aan apotheker van die verpakking niet meer mee wanneer de vergoedingsbasis voor dat product herzien wordt.

Indien een aanvrager-producent een verpakking die dient om een vergoedingsbasis te bepalen, tijdelijk uit de handel neemt dan verwittigt de aanvrager-producent er de TFR een maand vooraf van en deelt hem de voorziene duur van die onderbreking van het in de handel brengen mee. Indien die periode zes maanden of langer duurt, wordt met die verpakking tijdelijk geen rekening gehouden voor de berekening van een nieuwe vergoedingsbasis.

Pendant la période durant laquelle ont cours des négociations au sujet de la nouvelle base de remboursement, les pharmaciens acceptent de payer le prix imposé par le demandeur-producteur, sans demander une compensation ni à l'assurance ni aux bénéficiaires.

Si, après la procédure d'examen prédécrite d'une nouvelle base de remboursement, un demandeur-producteur pratique un prix ex-usine ou un prix de vente au pharmacien plus élevé que celui qu'il a communiqué, le(s) produit(s) ou conditionnement(s) peuvent ne plus être pris en considération pour le calcul de la base de remboursement dans le cadre de l'intervention de l'assurance à partir de la date d'application de cette augmentation. Si plus aucun conditionnement de ce principe actif n'est remboursable, le CTP peut proposer la suppression du produit.

Si un demandeur-producteur refuse de communiquer les informations demandées ou s'il communique de fausses informations, le(s) produit(s) ou le(s) conditionnement(s) peuvent être supprimés de la liste à partir de cette date. Il en va de même pour toute préparation magistrale contenant ce produit.

**Art. 15.** Si un demandeur-producteur retire un produit admis de la commercialisation, il en avertit le CTP trois mois à l'avance et lui communique la date de péremption du dernier lot de ce produit. Le pharmacien peut continuer à employer ce produit jusqu'à cette date de péremption. A partir de cette date de péremption, le produit du demandeur-producteur précité sera supprimé de plein droit de la liste. Si la base de remboursement de ce produit est réévaluée durant la période entre le retrait du marché et la date de péremption, tous les conditionnements de ce produit commercialisés par le demandeur-producteur ne sont plus pris en considération pour le calcul de la base de remboursement.

Si un demandeur-producteur retire un conditionnement qui sert à déterminer la base de remboursement de la commercialisation, le demandeur-producteur en avertit le CTP trois mois à l'avance et lui communique la date de péremption du dernier lot de ce conditionnement. Le pharmacien peut continuer à employer ce conditionnement jusqu'à cette date de péremption. A partir de la date de retrait du produit ou du conditionnement, le prix de vente au pharmacien de ce conditionnement n'est plus pris en considération lors du calcul de la base de remboursement de ce produit.

Si un demandeur-producteur interrompt provisoirement la commercialisation d'un conditionnement qui sert à déterminer une base de remboursement, le demandeur-producteur en avertit le CTP un mois à l'avance et lui communique la durée prévue de cette interruption de la commercialisation. Si cette durée atteint ou dépasse six mois, le conditionnement n'est temporairement pas pris en considération pour le calcul d'une nouvelle base de remboursement.

Wenst een aanvrager-producent dat een nieuwe verpakking aangenomen wordt van een product dat reeds aangenomen is, dan moet de aanvrager-producent hiertoe een nieuwe aanvraag indienen volgens de voornoemde procedure en wordt met die nieuwe verpakking rekening gehouden voor de bepaling van een nieuwe vergoedingsbasis vanaf de inwerkingtreding van de aanneming.

Verkoopt een aanvrager-producent één van zijn producten aan een ander bedrijf dan verwittigt de aanvrager-producent de Dienst minstens één maand vooraf en deelt hem de vervaldatum van het laatste partij die hij in de handel brengt mee. Wenst het aanvrager-producent dat dit product overneemt dat dit product verder vergoedbaar blijft dan moet het onmiddellijk een aanvraag indienen volgens de voornoemde procedure.

## HOOFDSTUK VII

### WIJZIGINGEN VAN DE VERGOEDINGSVOORWAARDEN

**Art. 16.** De wijzigingen van de vergoedingsvoorwaarden van een product kunnen voortvloeien uit de volgende initiatieven genomen door de aanvrager-producent, Onze Minister, de TFR of de Overeenkomstencommissie:

1° de vraag om de vergoedingsmodaliteiten van een product te wijzigen;

2° de vraag tot schrapping van een product.

De gemotiveerde vraag wordt door de aanvrager-producent gericht, bij de Dienst - secretariaat van de TFR.

De aanvraag moet de identificatie van het product en de elementen bevatten zoals opgenomen in artikel 12 onder de punten 1 en 9. Het secretariaat verwittigt onmiddellijk de TFR.

De TFR onderzoekt de vragen tijdens de eerstvolgende vergadering die volgt op de datum waarop het secretariaat het verzoek tot wijziging van de vergoedingsvoorwaarden heeft ontvangen, met dien verstande dat er steeds een periode van veertien dagen moet zijn tussen de datum van ontvangst en de eerstvolgende vergadering van de TFR. Indien er minder dan veertien dagen zijn tussen de datum van ontvangst en de eerstvolgende vergadering van de TFR, dan zal de TFR zijn advies tijdens zijn volgende vergadering opstellen. Het advies van de TFR steunt op de bepalingen uit artikel 12 onder de punten 1 en 9 van dit besluit.

Indien de TFR meent een ongunstig voorlopig voorstel te moeten uitbrengen, bezorgt hij dat gemotiveerd voorlopig voorstel aan de aanvrager en meldt hij hem dat hij beschikt over een termijn van 30 dagen om zijn argumenten mee te delen aan de Dienst - Secretariaat van de TFR.

~~Eens die termijn verstreken en na onderzoek van de eventueel ingediende argumenten, brengt de TFR een gemotiveerd definitief voorstel uit.~~

Si un demandeur-producteur souhaite faire admettre un nouveau conditionnement d'un produit déjà admis, le demandeur-producteur introduit une nouvelle demande selon la procédure décrite ci-avant et le nouveau conditionnement est pris en considération pour le calcul d'une nouvelle base de remboursement, à partir du moment de l'entrée en vigueur de l'admission.

Le demandeur-producteur qui cède un de ses produits à une autre firme, avertit le Service au moins un mois à l'avance et lui communique la date de péremption du dernier lot que la firme cédante aura mis sur le marché. Si le demandeur-producteur cessionnaire du produit souhaite qu'il reste remboursable, elle doit immédiatement introduire une demande selon la procédure décrite ci-avant.

## CHAPITRE VII

### MODIFICATIONS DES CONDITIONS DE REMBOURSEMENT

**Art. 16.** Les modifications des conditions de remboursement d'un produit peuvent résulter des initiatives suivantes prises par le demandeur-producteur, Notre Ministre, le CTP ou la Commission de conventions:

1° la proposition de modifier les modalités de remboursement d'un produit;

2° la demande de suppression d'un produit.

La demande motivée est adressée par le demandeur-producteur, au Service - secrétariat du CTP.

La demande doit comporter l'identification du produit et les éléments repris à l'article 12 points 1 et 9. Le secrétariat en avertit aussitôt le CTP.

Le CTP examine les demandes au cours de la première séance suivant la date à laquelle le secrétariat a reçu la demande de modification des conditions de remboursement, à condition qu'il existe toujours un délai de quatorze jours entre la date de la réception et la prochaine réunion du CTP. S'il y a moins de quatorze jours entre la date de la réception et la prochaine réunion du CTP, le CTP formulera son avis lors de sa réunion suivante. L'avis du CTP est motivé sur base des dispositions de l'article 12 points 1 et 9 du présent arrêté.

Si le CTP estime devoir émettre une proposition provisoire défavorable, il transmet cette proposition provisoire dûment motivée au demandeur en l'informant qu'il dispose d'un délai de 30 jours pour faire parvenir ses arguments au Service - Secrétariat du CTP.

~~Passé ce délai et après examen des arguments éventuellement introduits, le CTP émet une proposition définitive motivée.~~

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 Raad 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 TFR wordt bezorgd aan de Overeenkomstencommissie die beslist over het doorsturen aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

De gemotiveerde definitieve voorstellen worden aan Onze Minister meegedeeld binnen een termijn van 180 dagen na de ontvangst van de aanvraag met dien verstande dat die termijn wordt geschorst:

- 1° vanaf de dag waarop de TFR een verzoek tot bijkomende informatie aan de aanvrager heeft gestuurd tot op de dag waarop het secretariaat van die de TFR alle informatie heeft ontvangen;
- 2° vanaf de dag waarop het door de TFR ongunstig voorstel is meegedeeld aan de aanvrager tot op de dag waarop zijn argumenten zijn toegekomen;
- 3° vanaf de dag waarop het secretariaat vragen om bijkomende informatie naar een of meerdere deskundigen stuurt, tot op de dag van ontvangst van de antwoorden van de deskundigen.

De door Ons te nemen beslissing dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op de criteria vermeld in artikel 12 onder de punten 1 en 9.

De beslissing om de vergoedingsbasis van een product niet te wijzigen omvat een motivering en wordt door Onze Minister aan de aanvrager meegedeeld.

Weigert een aanvrager-producent de gevraagde inlichtingen mee te delen of deelt hij misleidende informatie mee, dan kan (kunnen) het (de) product(en) of de verpakking(en) vanaf deze datum geschrapt worden uit de lijst. Dit geldt ook voor elke magistrale bereiding die dat product bevat.

## **HOOFDSTUK VIII MAGISTRALE BEREIDINGEN DIE ONDERWORPEN ZIJN AAN BEPERKENDE MAATREGELEN**

**Art. 17.** Voor de magistrale bereidingen waarin werkzame bestanddelen zijn verwerkt die zijn ingeschreven in hoofdstuk IV van de lijst, mag de verzekering slechts tegemoetkomen in de gevallen en volgens de regels die in dat hoofdstuk zijn bepaald.

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, le Conseil examine lesdits arguments ou objections et élabore une proposition définitive motivée. Le demandeur est informé de cette proposition définitive motivée.

La proposition définitive du CTP est transmise à la Commission de conventions qui décide de sa transmission à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.

Les propositions motivées définitives sont communiquées à Notre Ministre dans un délai de 180 jours suivant la réception de la demande, étant entendu que ce délai est suspendu:

- 1° à partir du jour où le CTP a envoyé une demande d'informations complémentaires au demandeur jusqu'au jour où le secrétariat du CTP a obtenu ces informations;
- 2° à partir du jour où la proposition défavorable du CTP est communiquée au demandeur jusqu'à celui de la réception de ses arguments;
- 3° à partir du jour où le secrétariat adresse des demandes d'informations complémentaires à un ou à plusieurs experts, jusqu'à la date de réception des réponses des experts.

La décision, arrêtée par Nous, doit contenir une motivation basée sur les critères repris à l'article 12 points 1 et 9.

La décision de ne pas modifier les conditions de remboursement d'un produit comprend un exposé des motifs et est communiquée au demandeur par Notre Ministre.

Si un demandeur-producteur refuse de communiquer les informations demandées ou s'il communique de fausses informations, le(s) produit(s) ou le(s) conditionnement(s) peuvent être supprimés de la liste à partir de cette date. Il en va de même pour toute préparation magistrale contenant ce produit.

## **CHAPITRE VIII LES PREPARATIONS MAGISTRALES QUI SONT SOUMISES A DES CONDITIONS LIMITATIVES**

**Art. 17.** En ce qui concerne les préparations magistrales dans lesquelles figurent des principes actifs inscrits au chapitre IV de la liste, l'assurance ne peut intervenir que dans les cas et selon les modalités prévues dans ce chapitre.

In geval de derdebetalersregeling niet kan worden toegepast, wordt de verzekeringstegemoetkoming door de verzekeringsinstellingen rechtstreeks aan de rechthebbende betaald na het voorleggen van het reglementaire document «contante betaling van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen» dat wordt uitgereikt door de apotheker en volgens de regels die in dat hoofdstuk zijn bepaald.

De adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling beslist over de aanvragen om vergoeding op grond van de inlichtingen die hem door de behandelende geneesheer onder gesloten omslag worden bezorgd, daarbij rekening houdend met de bepalingen van hoofdstuk IV van de lijst.

## HOOFDSTUK IX BIJZONDERE BEPALINGEN

**Art. 18.** Zijn van elke verzekeringstegemoetkoming uitgesloten:

- 1° de magistrale bereidingen waarin ten minste één grondstof voorkomt die niet ingeschreven is op de lijst of die niet beantwoordt aan de eventueel vermelde beperkingen per product;
- 2° de magistrale bereidingen waarin een farmaceutische specialiteit voorkomt die niet ingeschreven is op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegd;
- 3° de magistrale bereidingen die geen enkel van de in de hoofdstukken I tot IV van de lijst ingeschreven werkzame bestanddelen bevatten, behoudens de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta;
- 4° de magistrale bereidingen met grondstoffen waaraan het teken «+» is toegewezen in de lijst, als die grondstoffen afzonderlijk, onderling vermengd of vermengd met de hulpstoffen die zijn ingeschreven in hoofdstuk V van de lijst, worden voorgeschreven;
- 5° de magistrale bereidingen waarin een of meerdere farmaceutische specialiteiten zijn verwerkt die niet beantwoorden aan de bepalingen van artikel 19;
- 6° de magistrale bereidingen die zijn voorgeschreven op niet reglementaire geneesmiddelenvoorschriften;
- 7° geschrappt;
- 8° de recepten die zijn voorgeschreven onder vereenvoudigde bewoordingen:
  - a) tenzij het gaat om magistrale bereidingen die zijn opgenomen in de geldende uitgaven van de Belgische farmacopee, van de Europese farmacopee en van het Therapeutisch Magistraal Formularium;
  - b) tenzij de voorschrijver het officieel erkend werk vermeldt dat de voorgeschreven formule bevat en de apotheker de bewoordingen ervan zowel kwalitatief als kwantitatief heeft overgeschreven op de keerzijde van het geneesmiddelenvoorschrift en het voorziet van zijn handtekening;

Dans l'éventualité où le système du tiers payant n'est pas applicable, l'intervention de l'assurance est payée par les organismes assureurs directement au bénéficiaire sur présentation du document réglementaire «paiement au comptant des prestations pharmaceutiques remboursables» délivré par le pharmacien et selon les modalités prévues dans ce chapitre.

Le médecin-conseil de l'organisme assureur statue sur les demandes de remboursement sur base des renseignements qui lui sont communiqués sous pli fermé par le médecin traitant, compte tenu des dispositions du chapitre IV de la liste.

## CHAPITRE IX DISPOSITIONS PARTICULIERES

**Art. 18.** Sont exclus de toute intervention de l'assurance:

- 1° toute préparation magistrale dans laquelle est présente au moins une matière première non inscrite dans la liste ou ne répondant pas aux limites y consignées par produit;
- 2° toute préparation magistrale dans laquelle est présente une spécialité pharmaceutique non inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;
- 3° les préparations magistrales ne contenant aucune des matières premières inscrites aux chapitres I à IV de la liste, exception faite pour les préparations dermatologiques à usage externe, présentées sous forme de crème, gel, onguent ou pâte;
- 4° les préparations magistrales contenant des matières premières affectées du signe «+» dans la liste, lorsque ces matières premières sont prescrites isolément, en mélange entre elles ou en mélange avec des matières premières inscrites au chapitre V de la liste;
- 5° les préparations magistrales dans lesquelles sont incorporées une ou des spécialités pharmaceutiques, qui ne répondent pas aux dispositions de l'article 19;
- 6° les préparations magistrales prescrites sur des prescriptions de médicaments non réglementaires;
- 7° supprimé ;
- 8° les récipes prescrits sous un libellé simplifié:
  - a) à moins qu'il s'agisse de préparations magistrales reprises dans les éditions en vigueur de la Pharmacopée belge, de la Pharmacopée européenne et du Formulaire Thérapeutique Magistral;
  - b) à moins qu'il soit fait référence, par le prescripteur, à un ouvrage officiellement reconnu dans lequel la formule prescrite est mentionnée et que le pharmacien ait transcrit au verso de la prescription de médicaments, en le contresignant, le libellé qualitatif et quantitatif de la préparation ;



9° de farmaceutische specialiteiten, ingeschreven op de lijst in bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, wanneer zij verwerkt worden in bereidingen die niet vergoedbaar zijn.

**Art. 19.** § 1. De verzekeringstegemoetkoming mag worden verleend voor magistrale bereidingen waarin vergoedbare farmaceutische specialiteiten ter verwerking zijn voorgescreven als aan al de volgende voorwaarden is voldaan:

1° voor magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik:

- a) het werkzaam bestanddeel van die farmaceutische specialiteit is niet ingeschreven in de lijst;
- b) de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegd;

2° voor dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta:

- a) het werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit is niet ingeschreven in de lijst;
- b) de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegd;
- c) de toedieningsweg van de verwerkte farmaceutische specialiteit wordt niet gewijzigd;

3° voor andere magistrale bereidingen dan die welke worden beoogd onder 1° en 2°:

- a) het werkzaam bestanddeel van deze farmaceutische specialiteit is niet ingeschreven op de lijst;
- b) de farmaceutische specialiteit is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegd;
- c) de toedieningsweg van de verwerkte farmaceutische specialiteit wordt niet gewijzigd;
- d) het recept heeft betrekking op:

9° les spécialités pharmaceutiques inscrites dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 lorsqu'elles sont incorporées à des préparations exclues du remboursement.

**Art. 19.** § 1er. L'intervention de l'assurance peut être accordée pour des préparations magistrales dans lesquelles des spécialités remboursables sont prescrites s'il est satisfait à toutes les conditions suivantes:

1° s'il s'agit de préparations magistrales à usage ophtalmique:

- a) le principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est pas inscrit dans la liste;
- b) la spécialité pharmaceutique est inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

2° s'il s'agit de préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte:

- a) le principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est pas inscrit dans la liste;
- b) la spécialité pharmaceutique est inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;
- c) la voie d'administration de la spécialité pharmaceutique incorporée n'est pas modifiée;

3° s'il s'agit de préparations magistrales autres que celles visées sous 1° et 2°:

- a) le principe actif de cette spécialité pharmaceutique n'est pas inscrit dans la liste;
- b) la spécialité pharmaceutique est inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;
- c) la voie d'administration de la spécialité pharmaceutique incorporée n'est pas modifiée;
- d) la prescription concerne:

- 1) hetzij een niet beschikbare dosis, zoals dat met name het geval is als dosissen zijn voorgeschreven die verschillen van die welke bestaan voor de betrokken farmaceutische specialiteit en wanneer de verwerking noodzakelijk is omdat het gaat om een vorm die niet kan toegediend worden in de voorgeschreven dosis. Indien echter de verwerking van de specialiteit niet noodzakelijk is omdat de specialiteit wel in de voorgeschreven vorm en dosis kan toegediend worden, dan wordt de magistrale bereiding niet vergoed maar de farmaceutische specialiteit wordt wel vergoed, voor zover de magistrale bereiding geen enkel product bevat dat niet ingeschreven is op de lijst, noch enige farmaceutische specialiteit die niet is ingeschreven op de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegd;
  - 2) hetzij een dosis welke identiek is met deze welke bestaat voor de betrokken farmaceutische specialiteit en op voorwaarde dat de toevoeging van deze specialiteit geen honorarium meebrengt dat hoger ligt dan het honorarium dat zou worden vergoed zonder de toevoeging van deze farmaceutische specialiteit;
- e) de verwerkte farmaceutische specialiteit is geen vorm met gewijzigde afgifte;
- f) de farmaceutische specialiteit die wordt verwerkt in een magistrale bereiding voor inwendig gebruik, mag geen ampul of zetpil zijn;
- g) de verwerkte farmaceutische specialiteit komt niet voor onder de volgende vorm:
- 1) vloeistof voor inwendig gebruik: te verdunnen met water of enkelvoudige stroop;
  - 2) vloeistof voor uitwendig gebruik: te verdunnen met water.

§ 2. Als het gaat om een farmaceutische specialiteit ingeschreven in hoofdstuk IV van de lijst als bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegde lijst, mag de magistrale bereiding waarin deze farmaceutische specialiteit is verwerkt, alleen maar worden vergoed indien de in § 1 van dit artikel opgesomde voorwaarden zijn vervuld en voor zover de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling machtiging heeft verleend in het kader van de vergoeding van de farmaceutische specialiteit.

In dat geval moet de apotheker het volgnummer van die machtiging op het geneesmiddelenvoorschrift vermelden en daar waar het nodig blijkt voor de tarifiering, de categorie krachtens welke de adviserend geneesheer machtiging heeft verleend voor de vergoeding van de farmaceutische specialiteit.

- 1) soit une dose non disponible comme c'est notamment le cas de la prescription de doses différentes de celles existantes dans la spécialité pharmaceutique concernée et que la transformation est nécessaire du fait qu'il s'agit d'une présentation ne se prêtant pas à l'administration de la dose prescrite. A cet égard, il est entendu que, si la transformation de la spécialité n'est pas nécessaire, parce que la spécialité peut être administrée à la dose et sous la forme prescrite, la préparation magistrale n'est pas remboursée mais le remboursement de la spécialité reste admis, pour autant que la préparation magistrale ne contienne aucun matière première non inscrite dans la liste, ou aucune spécialité pharmaceutique non inscrite dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;
  - 2) soit une dose identique à celle existante dans la spécialité pharmaceutique concernée, à condition que l'adjonction de cette spécialité pharmaceutique n'entraîne pas un honoraire supplémentaire à celui remboursé sans adjonction de cette spécialité pharmaceutique;
- e) la spécialité pharmaceutique incorporée n'est pas présentée sous une forme à libération modifiée;
- f) la spécialité pharmaceutique incorporée dans une préparation magistrale à usage interne n'est pas sous forme d'ampoule ou de suppositoire;
- g) la spécialité pharmaceutique incorporée ne se présente pas sous la forme suivante:
- 1) liquide à usage interne: à diluer dans de l'eau ou dans du sirop simple;
  - 2) liquide à usage externe: à diluer dans de l'eau.

§ 2. S'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique inscrite au chapitre IV de la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la préparation magistrale dans laquelle cette spécialité pharmaceutique est incorporée ne peut être remboursée que si les conditions énumérées au § 1er du présent article sont remplies et que le médecin-conseil de l'organisme assureur a accordé l'autorisation de remboursement de la spécialité pharmaceutique.

Dans ce cas, le pharmacien inscrira sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre de cette autorisation et, dans le cas où cela s'avérerait nécessaire pour la tarification, la catégorie en vertu de laquelle le médecin-conseil a autorisé le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée.

## HOOFDSTUK X HONORARIA EN MAXIMUMHOEVEELHEDEN

**Art. 20.** De magistrale bereidingen geven recht op de vergoeding van de honoraria waarvan het bedrag gelijk is aan het product van de in de overeenkomst vastgestelde waarde van de sleutelletter P en de coëfficiënt welke aan die sleutelletter is toegewezen en die de betreffende waarde van elke magistrale bereiding uitdrukt BTW inbegrepen.

**Art. 21.** § 1. Behoudens de andersluidende bepalingen die uitdrukkelijk in de lijst voorzien zijn, worden de waarden en de maxima voor de verstrekkingen die recht geven op vergoedbare honoraria per recept als volgt vastgesteld voor de volgende groepen van magistrale bereidingen:

1° de aflevering als dusdanig van de grondstoffen:

- a) de grondstoffen waarvoor in de lijst het teken «\*» staat: geen honorarium. De vergoedingsbasis ervan, BTW inbegrepen, bevat een verhoging van 40% op de aankoopprijs, exclusief BTW; in de lijst staat achter sommige betrokken grondstoffen de maximumhoeveelheid tussen haakjes;
- b) de grondstoffen waaraan de letter G is toegewezen: de vergoedingsbasis ervan, BTW inbegrepen, bevat een verhoging van 40% op de aankoopprijs, exclusief BTW: P 1,10; het aantal modules is beperkt tot 1; de maximumhoeveelheden staan in de lijst tussen haakjes achter sommige betrokken grondstoffen;
- c) de grondstoffen andere dan waaraan de letter G of het teken «\*» is toegewezen: P 1,50, waarbij:
  - 1) de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik onder de vorm van crème, gel, zalf of pasta: het aantal modules per recept is beperkt tot 1 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 100 g;
  - 2) de vloeibare bereidingen voor uitwendig gebruik: het aantal modules per recept is beperkt tot 1 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 200 g;
  - 3) de vloeibare bereidingen voor inwendig gebruik: het aantal modules per recept is beperkt tot 2 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 200 g;
  - 4) de poeders, de planten of de delen van planten: het aantal modules is beperkt tot 2 en de maximumhoeveelheid per module is beperkt tot 100 g;

## CHAPITRE X HONORAIRES ET QUANTITES MAXIMALES

**Art. 20.** Les préparations magistrales donnent droit au remboursement des honoraires dont le montant est égal au produit de la valeur de la lettre clé P, fixée conventionnellement, et du coefficient dont cette lettre clé est affectée en exprimant la valeur relative de chaque préparation magistrale TVA comprise.

**Art. 21.** § 1er. Sauf dispositions contraires, expressément prévues dans la liste, les valeurs et les maxima pour les prestations donnant droit à des honoraires remboursables sont précisés comme suit par récépé pour les familles de préparations magistrales suivantes:

1° la dispensation telle quelle des matières premières:

- a) les matières premières précédées du signe «\*» dans la liste: aucun honoraire. Leur base de remboursement, TVA comprise, comprend une majoration de 40% sur le prix d'acquisition TVA non comprise; la quantité maximale est indiquée entre parenthèses dans la liste après certaines matières premières concernées;
- b) les matières premières affectées de la lettre G: leur base de remboursement, TVA comprise, comprend une majoration de 40% sur le prix d'acquisition TVA non comprise: P 1,10 étant entendu que le nombre de modules est limité à 1 et que la quantité maximale est indiquée entre parenthèses dans la liste après certaines matières premières concernées;
- c) les matières premières autres que celles affectées de la lettre G ou du signe «\*»: P 1,50, étant entendu qu'en ce qui concerne:
  - 1) les préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte: le nombre de modules par récépé est limité à 1 et la quantité maximale par module est limitée à 100 g;
  - 2) les préparations liquides à usage externe: le nombre de modules par récépé est égal à 1 et la quantité maximale par module est limitée à 200 g;
  - 3) les préparations liquides à usage interne: le nombre de modules par récépé est limité à 2 et la quantité maximale par module est limitée à 200 g;
  - 4) les poudres, plantes ou parties de plantes: le nombre de modules est limité à 2 et la quantité maximale par module est limitée à 100 g;

2° de andere magistrale bereidingen, die zijn uitgevoerd in de volgende farmaceutische vormen:

- a) de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik in de vorm van crème, gel, zalf of pasta, met uitsluiting van de magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik:  
P 11,51 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 6 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;
- b) de vloeibare bereidingen voor uitwendig gebruik met inbegrip van het eventueel mengen en/of oplossen, met uitsluiting van de magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik, P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules), waarbij het aantal modules per recept is beperkt tot 6 en het gewicht per module beperkt is tot 100 g;
- c) de vloeibare orale bereidingen, inclusief de stropen, met inbegrip van het eventueel mengen en/of oplossen: P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules) waar bij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het gewicht per module beperkt is tot 100 g;
- d) de mengsels van niet-verdeelde poeders van planten of van delen van planten: P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules) , waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;
- e) de capsules, inclusief de hulpstoffen die zijn voorgeschreven of nodig zijn om de magistrale bereiding uit te voeren, de lege vormen, het bereiden van de massa en het verdelen: P 7,08, (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules) , waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 6 en het aantal stuks per module beperkt is tot 10;
- f) de te verdelen poeders, inclusief het poederpapier, het bereiden van de massa en het verdelen: P 7,08 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules) , waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot 4 en het aantal stuks per module beperkt is tot 10 en het gewicht per module beperkt is tot 50 g;
- g) geschraapt
- h) de zetpillen, de rectiolen of de ovulen, inclusief de hulpstoffen die zijn voorgeschreven of nodig zijn om de magistrale bereiding uit te voeren, het bereiden van de massa en het verdelen: P 17,71 (éénmalig honorarium, ongeacht het aantal voorgeschreven modules) , waarbij het aantal modules per recept beperkt is tot vier en het aantal stuks per module beperkt is tot 5;

2° les autres préparations magistrales exécutées sous les formes pharmaceutiques suivantes:

- a) les préparations dermatologiques à usage externe sous forme de crème, gel, onguent ou pâte à l'exclusion des préparations magistrales à usage ophtalmique :  
P 11,51 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récépé étant limité à 6 et le poids par module étant limité à 50 g;
- b) les préparations liquides à usage externe, y compris le mélange et/ou la mise en solution éventuels, à l'exclusion des préparations magistrales à usage ophtalmique, P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récépé étant limité à 6 et le poids par module étant limité à 100 g ;
- c) les préparations orales liquides, y compris les sirops, y compris le mélange et/ou la mise en solution éventuels: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récépé étant limité à 4 et le poids par module étant limité à 100 g;
- d) les mélanges de poudres non divisées, de plantes ou de parties de plantes: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits), le nombre de modules par récépé étant limité à 4 et le poids par module étant limité à 50 g;
- e) les capsules y compris les excipients prescrits ou nécessaires à la réalisation de la préparation magistrale, les capsules vides, la préparation de la masse et la division: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits) , le nombre de modules par récépé étant limité à 6 et le nombre de pièces par module étant limité à 10;
- f) les poudres à diviser y compris les papiers poudre, la préparation de la masse et la division: P 7,08 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits) , le nombre de modules par récépé étant limité à 4, le nombre de pièces par module étant limité à 10 et le poids par module étant limité à 50 g;
- g) supprimé
- h) les suppositoires, rectioles ou ovules, y compris les excipients prescrits ou nécessaires à la réalisation de la préparation magistrale, la préparation de la masse et la division: P 17,71 (honoraire unique, quel que soit le nombre de modules prescrits) , le nombre de modules par récépé étant limité à 4 et le nombre de pièces par module étant limité à 5;

- i) de magistrale bereidingen voor oftalmisch gebruik, inclusief het steriliseren, de toebehoren, het oplosmiddel en de fles: P 11,51 per magistrale bereiding, waarbij het aantal modules per recept is beperkt tot 1 en waarbij de hoeveelheid per module beperkt is tot 10 mL voor de collyria, 100 mL voor de oogbaden en 5 g voor de oogzalven.

De in deze paragraaf bedoelde honoraria mogen niet onderling worden samengevoegd.

Als de voorgeschreven hoeveelheid hoger ligt dan de in vorige leden bedoelde maximumhoeveelheid, wordt op grond van die toegestane maximumhoeveelheid vergoed. Voor de tarifiering wordt rekening gehouden met een vermindering die evenredig wordt toegepast op alle grondstoffen die deel uitmaken van de magistrale bereiding en op de honoraria die mogen worden aangerekend. In dat geval gaat het om die honoraria welke betrekking hebben op de aldus verminderde hoeveelheid of het aldus verminderd aantal gebruikseenheden, behalve als die vermindering is toe te schrijven aan de maximumhoeveelheid van een hulpstof. In dat geval mag de boventallige hoeveelheid hulpstof niet aan de verzekering noch aan de rechthebbende worden aangerekend.

§ 2. De grondstoffen waarvoor, in de lijst, een opmerking of een maximumhoeveelheid tussen haakjes na de vermelding van het bedoelde product of een vermelding in de kolom «teken» is opgenomen, mogen alleen maar worden vergoed onder de daarin bepaalde voorwaarden. Deze voorwaarden houden inzonderheid rekening met de bepalingen waarin is voorzien in artikel 3.

§3. Voor het maagsapresistent omhullen van gelulen, uitgevoerd volgens de procedure beschreven in het TMF, mag een bijkomend honorarium, gelijk aan P 1,80, worden aangerekend voor de hele magistrale bereiding. De vergoedingsbasis van het maagsapresistent omhulsel is inbegrepen in het honorarium.

## HOOFDSTUK XI VERGOEDINGSREGELS

**Art. 22.** De tegemoetkoming in de magistrale recepten wordt berekend op grond van:

- 1° de vergoedingsbasis, vermeld in de lijst van de werkzame bestanddelen of, als het om een farmaceutische specialiteit gaat, de vergoedingsbasis vermeld op de als bijlage I bij voornoemd koninklijk besluit van 21 december 2001 gevoegde lijst.

De vergoedingsbasis van elk bestanddeel wordt afgerond op de naastliggende eurocent, de afronding wordt berekend op de manier die in de software van de computers ingebouwd is;

- 2° de vergoedingsbasis van het bindmiddel voor crèmes, gels, zalven of pasta's, afgerond zoals omschreven onder 1°, die uitgedrukt wordt in P-waarde per gram en als volgt wordt geforfaitariseerd: P 0,01.

- i) les préparations magistrales à usage ophtalmique y compris la stérilisation, les accessoires, le solvant et le flacon: P 11,51 par préparation magistrale, le nombre de modules par récipé étant limité à 1 et la quantité par module étant limitée à 10 mL pour les collyres, 100 mL pour les bains oculaires et 5 g pour les onguents ophtalmiques.

Les honoraires visés au présent paragraphe ne peuvent pas être cumulés entre eux.

Lorsque la quantité prescrite dépasse la quantité maximale visée aux alinéas précédents, le remboursement s'établit sur base de cette quantité maximale admise. Il est tenu compte, pour la tarification, d'une réduction appliquée proportionnellement à toutes les matières premières entrant dans la composition de la préparation magistrale et aux honoraires pouvant être portés en compte. Dans ce cas, les honoraires sont ceux relatifs à la quantité ou au nombre d'unités de prise ainsi réduit, sauf si cette réduction est due à la quantité maximale d'un excipient. Dans ce cas, la quantité excédentaire d'excipient ne pourra pas être portée en compte ni à l'assurance ni au bénéficiaire.

§ 2. Dans la liste, les matières premières qui font l'objet d'une remarque ou d'une quantité maximale indiquée entre parenthèses à côté du libellé de la matière première visée ou d'une mention dans la colonne «signe», ne sont remboursables que dans les conditions y précisées. Ces conditions tiennent compte, notamment, des dispositions prévues à l'article 3.

§3. En ce qui concerne un enrobage gastrorésistant, réalisé tel que décrit dans le FTM, des gélules un honoraire supplémentaire égal à P 1,80 pour l'ensemble de la préparation magistrale peut être porté en compte. La base de remboursement de l'enrobage gastrorésistant est compris dans l'honoraire.

## CHAPITRE XI REGLES DE REMBOURSEMENT

**Art. 22.** Le remboursement des récipés magistraux est calculé sur base:

- 1° de la base de remboursement indiquée dans la liste des principes actifs, ou, s'il s'agit d'une spécialité pharmaceutique, de la base de remboursement indiquée dans la liste figurant à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 précité.

La base de remboursement de chaque constituant est arrondie à l'eurocentime le plus proche, cet arrondi est calculé selon le mode de calcul prévu dans le software des ordinateurs;

- 2° de la base de remboursement des excipients pour crèmes, gels, onguents ou pâtes, arrondie comme précisé au 1°, exprimée en valeur de P par gramme et forfaitarisée comme suit: P 0,01

3° het honorarium voor het bereiden of afleveren, berekend overeenkomstig de bepalingen van artikel 21, §§ 1 en 2, afgerond zoals omschreven onder 1°;

4° Voor de rectiolen mag het volgende element aan de verzekering worden aangerekend tot een bedrag van de in P-waarde uitgedrukte maximum vergoedingsbasis: stuk: P 0,20.

**Art. 23.** De verzekering vergoedt het verschil tussen de kosten van het recept, berekend overeenkomstig de bepalingen van artikel 22 en het persoonlijk aandeel.

De magistrale bereidingen waarvoor het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden 0 euro bedraagt, overeenkomstig artikel 3, § 1, 1°, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, zijn deze magistrale bereidingen die één of meer werkzame bestanddelen bevatten waaraan telkens de letter "A" in de kolom "teken" van de lijst is toegewezen, of die magistrale bereidingen die één of meer farmaceutische specialiteiten bevatten die in de categorie "A", bedoeld in artikel 2, § 1, 2°, a), van het koninklijk besluit van 7 mei 1991, vergoed zijn, alleen of in mengsel met één of meer werkzame bestanddelen waaraan telkens de letter "A" in de kolom "teken" van de lijst is toegewezen.

**Art. 24.** Niet door de rechthebbende afgehaalde en als dusdanig afgeleverde magistrale bereidingen die voldoen aan de bepalingen onder artikel 2, worden niet aangerekend aan de verzekering. Voor de andere niet door de rechthebbende afgehaalde magistrale bereidingen die voldoen aan de bepalingen onder artikel 2, komt het persoonlijk aandeel ten laste van de apotheker en het saldo van de vergoedingsbasis ten laste van de verzekering.

**Art. 25.** Bij ontstentenis van vermeldingen door de geneesheer betreffende de omvang, is de verzekeringstegemoetkoming die welke is bepaald voor één module van de farmaceutische vorm.

## HOOFDSTUK XII HERZIENINGEN VAN RECHTSWEGE

**Art. 26.** Overeenkomstig de bepalingen van artikel 35, §1, 2° lid van de wet, wordt de aanneming van de magistrale bereidingen ten minste om de vijf jaar herzien. De eerste herziening na de oorspronkelijke aanneming van een grondstof heeft evenwel plaats binnen drie jaar.

**Art. 27.** Indien de TFR de toepassing van de aannemingscriteria herziert voor producten of ermee gelijkgestelde producten waarvoor reeds een tegemoetkoming bestaat (per farmacotherapeutische klasse, voor een andere groep producten of ermee gelijkgestelde producten of voor een individueel product of ermee gelijkgesteld product), dienen de betrokken aanvragers-producent na kennisgeving van de herziening door de TFR, binnen een termijn van 30 dagen een dossier in te dienen bij de Dienst - secretariaat van de TFR - dat de volgende documenten bevat:

3° de l'honoraire de préparation ou de dispensation calculé conformément aux dispositions de l'article 21 §§ 1er et 2, arrondi comme précisé sous 1°;

4° En ce qui concerne les rectioles, peut être porté en compte à l'assurance, à concurrence de la base de remboursement maximale exprimée en valeur de P, l'élément repris ci-après: pièce: P 0,20.

**Art. 23.** L'assurance rembourse la différence entre le coût du récépé calculé conformément aux dispositions de l'article 22 et l'intervention personnelle.

Conformément à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 1°, de l'arrêté royal du 7 mai 1991, les préparations magistrales pour lesquelles l'intervention personnelle des bénéficiaires s'élève à 0 euro, sont celles qui contiennent un ou plusieurs principes actifs qui sont tous affectés de la lettre "A" dans la colonne "signe" de la liste, ou celles qui contiennent une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques qui sont remboursables dans la catégorie "A" visée à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 2°, a), de l'arrêté royal du 7 mai 1991, seules ou en mélange avec un ou plusieurs principes actifs qui sont tous affectés de la lettre "A" dans la colonne "signe" de la liste.

**Art. 24.** Les préparations magistrales dispensées telles quelles, conformes aux dispositions à l'article 2 et qui ne sont pas retirées par les bénéficiaires ne sont pas portées en compte à l'assurance. En ce qui concerne les autres préparations magistrales conformes aux dispositions à l'article 2 non retirées par les bénéficiaires, l'intervention personnelle reste à charge du pharmacien et le solde par rapport à la base de remboursement est à charge de l'assurance.

**Art. 25.** En l'absence d'indications du médecin relatives à la quantité, l'intervention de l'assurance est celle prévue pour un seul module de la forme pharmaceutique.

## CHAPITRE XII REVISIONS DE PLEIN DROIT

**Art. 26.** Conformément aux dispositions de l'article 35, § 1, 2° alinéa de la loi, l'admission des préparations magistrales est revue au moins tous les cinq ans. La première révision d'une matière première a lieu toutefois trois ans après l'admission originale.

**Art. 27.** Si le CTP revoit l'application des critères d'admission pour des produits ou pour des produits assimilés pour lesquels il existe déjà un remboursement (par classe pharmacotherapeutique, pour un autre groupe de produits ou de produits assimilés ou pour un produit ou un produit assimilé individuel), les demandeurs-producteurs concernés doivent, après notification de la révision par le CTP, introduire, dans un délai de 30 jours, au Service - secrétariat du CTP - un dossier contenant les documents suivants:

- 1° een gelijkvormig afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product;
- 2° eventueel de DDD;
- 3° de prijs buiten-bedrijf en de verkoopprijs aan de apotheker van de betrokken grondstof in België en de tijdens drie voorafgaande jaren in België verkochte volumes;
- 4° zo mogelijk, de prijs buiten-bedrijf, de verkoopprijs aan de apotheker en de vergoedingsvoorwaarden van de betrokken grondstof in de landen van de Europese Unie;
- 5° zo mogelijk, een bibliografisch dossier.

Deze herziening houdt ook rekening met de volgende gegevens:

- 1° de gegevens uit de geneesmiddelenbewaking van de producten of ermee gelijkgestelde producten, ingericht door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;
- 2° de meest recente adviezen, nota's of mededelingen van de TFR terzake;
- 3° wetenschappelijke studies getoetst aan de internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria en literatuur uit tijdschriften die artikels publiceren of elektronisch beschikbaar zijn en die door gelijken zijn nagekeken op hun methodologische aspecten;
- 4° het bewijs van de evolutie van de kosten voor de verzekering per jaar binnen de betrokken therapeutische klasse;
- 5° de PDD van de betrokken grondstoffen, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet;
- 6° andere elementen die toelaten de toepasbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen;
- 7° andere elementen op het vlak van de beoordeling van de doelmatigheid;
- 8° zo mogelijk, elementen van consensus zoals gedefinieerd door het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen;
- 9° het sociaal en economisch belang van de magistrale bereidingen met die werkzame bestanddelen.

**Art. 28.** Zodra het Secretariaat van de TFR het overeenkomstig de bepalingen van artikel 27 van dit besluit ingediend dossier heeft ontvangen, gaat het na of het dossier volledig is.

Als het niet volledig is, stelt het binnen tien werkdagen na ontvangst de betrokken aanvrager-producent ervan in kennis en vermeldt het daarbij de ontbrekende inlichtingen.

- 1° une copie conforme de l'autorisation de mettre sur le marché la matière première concernée;
- 2° éventuellement la DDD;
- 3° le prix ex-usine et le prix de vente au pharmacien de la matière première concernée en Belgique et les volumes vendus en Belgique les trois dernières années;
- 4° si possible, le prix ex-usine, le prix de vente au pharmacien et les conditions de remboursement de la matière première concernée dans les pays de l'Union Européenne;
- 5° si possible, un dossier bibliographique.

Cette révision tient également compte des données suivantes:

- 1° les données de la pharmacovigilance des produits ou produits assimilés, institué par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 2° les plus récents avis, notes ou communications du CTP en la matière;
- 3° des études scientifiques fondées sur les critères de qualité internationaux ainsi que la littérature des publications ou sur supports électroniques et dont les aspects méthodologiques sont contrôlés par des pairs;
- 4° la preuve de l'évolution des coûts pour l'assurance par an au sein de la classe thérapeutique concernée;
- 5° la PDD des matières premières concernées, comme elle peut être déduite de la collecte des données par l'intermédiaire de Pharmanet;
- 6° d'autres éléments permettant d'apprécier l'applicabilité et l'efficacité;
- 7° d'autres éléments au niveau de l'appréciation de l'efficacité;
- 8° si possible, des éléments de consensus comme définis par le Comité de l'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments;
- 9° la valeur sociale et économique des préparations magistrales à base de ces principes actifs.

**Art. 28.** Dès que le Secrétariat du CTP a réceptionné le dossier introduit conformément aux dispositions de l'article 27 du présent arrêté, il vérifie si le dossier est complet.

Si le dossier est incomplet, il en informe le demandeur-producteur concerné dans les dix jours ouvrables suivant la réception du dossier et mentionne les renseignements manquants.

Indien het dossier volledig is, wordt het overgemaakt aan de TFR. De betrokken aanvrager-producent wordt hiervan op de hoogte gesteld. De in artikel 29 voorziene termijn neemt een aanvang op de datum van deze kennisgeving.

**Art. 29.** De TFR brengt binnen een termijn van 90 dagen een gemotiveerd voorstel uit wanneer hij in het bezit is van het in artikel 27 bedoelde dossier, en bezorgt het aan de Overeenkomstencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

Indien de TFR meent een ongunstig voorlopig voorstel te moeten uitbrengen, bezorgt hij dat gemotiveerd voorlopig voorstel aan de aanvrager-producent en meldt hij hem dat hij beschikt over een termijn van 30 dagen om zijn argumenten mee te delen aan de Dienst - Secretariaat van de TFR.

Eens die termijn verstreken en na onderzoek van de eventueel ingediende argumenten, brengt de TFR een gemotiveerd definitief voorstel uit.

Het definitief voorstel van de TFR wordt bezorgd aan de Overeenkomstencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.

De gemotiveerde definitieve voorstellen worden aan Onze Minister meegedeeld binnen een termijn van 180 dagen na de datum van de kennisgeving dien verstande dat die termijn wordt geschorst:

- 1° vanaf de dag waarop de TFR een verzoek tot bijkomende informatie aan de aanvrager-producent heeft gestuurd tot op de dag waarop het secretariaat van die de TFR alle informatie heeft ontvangen;
- 2° vanaf de dag waarop het door de TFR ongunstig voorstel is meegedeeld aan de aanvrager-producent tot op de dag waarop zijn argumenten zijn toegekomen;
- 3° vanaf de dag waarop het secretariaat vragen om bijkomende informatie naar een of meerdere deskundigen stuurt, tot op de dag van ontvangst van de antwoorden van de deskundigen.

De door Ons te nemen beslissing over een herziening van de aanneming dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op de voornoemde voorstellen.

De beslissing om een grondstof te schrappen van de lijst omvat een motivering en wordt door Onze Minister aan de aanvrager-producent meegedeeld.

### HOOFDSTUK XIII SLOTBEPALINGEN

**Art. 30.** De voorschriften voor magistrale bereidingen mogen niet meer worden uitgevoerd voor rekening van de verzekeringsinstellingen na een termijn die verstrijkt op het einde van de derde kalendermaand die volgt op de datum van het geneesmiddelenvoorschrift, of op de datum die de voorschrijver heeft vermeld en waarop hij de aflevering wil uitgevoerd zien.

Si le dossier est complet, il est transmis au CTP. Le demandeur-producteur concerné en est averti. Le délai fixé à l'article 29 prend cours à partir de la date de cette notification.

**Art. 29.** Lorsqu'il est en possession du dossier visé à l'article 27, le CTP émet sa proposition motivée dans un délai de 90 jours et la transmet à la Commission de convention, qui décide de sa transmission à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'Assurance.

Si le CTP estime devoir émettre une proposition provisoire défavorable, il transmet cette proposition provisoire dûment motivée au demandeur-producteur en l'informant qu'il dispose d'un délai de 30 jours pour faire parvenir ses arguments au Service - Secrétariat du CTP.

Passé ce délai et après examen des arguments éventuellement introduits, le CTP émet une proposition définitive motivée.

La proposition définitive du CTP est transmise à la Commission de conventions, qui décide de sa transmission à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.

Les propositions motivées définitives sont communiquées à Notre Ministre dans un délai de 180 jours suivant la date de la notification, étant entendu que ce délai est suspendu:

- 1° à partir du jour où le CTP a envoyé une demande d'informations complémentaires au demandeur-producteur jusqu'au jour où le secrétariat du CTP a obtenu ces informations;
- 2° à partir du jour où la proposition défavorable du CTP est communiquée au demandeur-producteur jusqu'à celui de la réception de ses arguments;
- 3° à partir du jour où le secrétariat adresse des demandes d'informations complémentaires à un ou à plusieurs experts, jusqu'à la date de réception des réponses des experts.

La décision, arrêtée par Nous, relativement à une révision de l'admission doit contenir une motivation basée sur les propositions prescrites ci-avant.

La décision de radier une matière première de la liste comprend un exposé des motifs et est communiquée au demandeur-producteur par Notre Ministre.

### CHAPITRE XIII DISPOSITIONS FINALES

**Art. 30.** Les prescriptions de préparations magistrales 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 la date de la prescription de médicaments ou la date indiquée par le prescripteur à laquelle il souhaite voir effectuer la délivrance.



**Art. 31.** De TFR is ertoe gehouden jaarlijks aan de Overeenkomstencommissie en aan het Verzekeringscomité een verslag uit te brengen van de evolutie van de kosten voor de verzekering van de magistrale bereiding. Dit verslag vermeldt inzonderheid:

- 1° de evolutie van de overeenstemming tussen de farmacotherapeutische rangschikking en de ATC-code van de WGO;
- 2° de evolutie van de overeenstemming tussen de lijst van de terugbetaalbare magistrale bereidingen, de gepubliceerde wetenschappelijke evidentie inzake indicaties, toepassingen, doseringsschema's, behandelingsduur en de conclusies van de Commissie van de Farmacopee anderzijds;
- 3° de praktische bruikbaarheid van de Farmanetgegevens voor de sturing en de evaluatie van het beleid inzake magistrale bereidingen;
- 4° de evolutie van de "generische magistralen" en de weer­slag hiervan op het budget van de magistrale bereidingen.

**Art. 32.** De aanvrager-producent is ertoe gehouden jaarlijks vóór 1 maart aan het secretariaat van de TFR de hoeveelheden van de vergoedbare producten mee te delen die gedurende het voorgaande jaar verkocht werden.

**Art. 33.** De Dienst is belast met het bekend maken van de lijst van de aangenomen producten en van alle wijzigingen die aan die lijst worden aangebracht.

#### HOOFDSTUK XIV OPHEFFINGS- EN OVERGANGSBEPALINGEN

**Art. 34** Om de apothekers toe te laten de grondstoffen te verwerken die zij in voorraad hadden vóór dit besluit in werking treedt, maar die niet overeenstemmen met de bepalingen van dit besluit, mogen die grondstoffen, als ze voorkomen op de lijst als bijlage bij het koninklijk besluit van 17 maart 1997, nog verwerkt worden in de vergoedbare magistrale bereidingen voor zover zij voldoen aan de voorwaarden gesteld in het koninklijk besluit van 19 december 1997.

In afwijking van de bepalingen van artikel 5, mogen gedurende een overgangperiode, die acht maanden mag duren, in de lijst de namen van de aanvragers-producent ontbreken achter de namen van de grondstoffen. Binnen de twee maanden na de verschijning van dit besluit moeten de bedrijven per product de verbintenis ondertekend hebben en naar het secretariaat van de TFR verstuurd hebben. De TFR zal voorstellen om de producten waarvoor na die datum niet ten minste één bedrijf de verbintenis ondertekend heeft, van rechtswege te schrappen.

**Art. 31.** Le CTP est tenu de soumettre chaque année à la Commission de conventions et au Comité de l'assurance un rapport au sujet de l'évolution du coût pour l'assurance de la préparation magistrale. Ce rapport mentionne notamment:

- 1° l'évolution de la concordance entre la classification pharmacothérapeutique et le code ATC de l'OMS;
- 2° l'évolution de la correspondance entre la liste des préparations magistrales remboursables, les publications des évidences scientifiques concernant les indications, les applications, les schémas de dosages, les durées des traitements et les conclusions de la Commission de la Pharmacopée;
- 3° l'utilité pratique des données fournies par Pharnanet pour la conduite et l'évaluation de la stratégie concernant les préparations magistrales;
- 4° l'évolution des "préparations magistrales génériques" et leur incidence sur le budget des préparations magistrales.

**Art. 32.** Le demandeur-producteur est tenu de notifier avant le premier mars de chaque année au Secrétariat du CTP les quantités vendues l'année précédente des produits remboursables.

**Art. 33.** Le Service est chargé de la publication de la liste des produits admis et de toutes les modifications apportées à cette liste.

#### CHAPITRE XIV MESURES D'ABROGATION ET MESURES TRANSITOIRES

**Art. 34.** Afin de permettre aux pharmaciens d'incorporer les matières premières qu'ils ont en stock avant que le présent arrêté entre en vigueur, mais ne satisfaisant pas aux dispositions de cet arrêté, ces matières premières, si elles se trouvent dans la liste qui est en annexe à l'arrêté royal du 17 mars 1997, peuvent encore être incorporées dans des préparations magistrales remboursables pour autant qu'elles répondent aux conditions requises au sein de l'arrêté royal du 19 décembre 1997.

Par dérogation aux dispositions de l'article 5, durant une période de transition, qui peut durer huit mois, les noms des demandeurs-producteurs peuvent manquer derrière les noms des matières premières dans la liste. Dans les deux mois après la publication du présent arrêté, les firmes doivent avoir signé une formule d'engagement par produit et l'avoir adressée au secrétariat du CTP. Le CTP proposera la suppression de plein droit des produits pour lesquels après cette date la formule d'engagement n'aura pas été signée par au moins une firme.

**Art. 35.** Het koninklijk besluit van 17 maart 1997 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten wordt opgeheven vanaf de datum waarop het onderhavig besluit in werking treedt. Evenwel mogen de bepalingen voorzien in artikel 17 van het besluit van 17 maart 1997 nog worden toegepast op de geneesmiddelenvoorschriften die vóór de datum van inwerkingtreding werden opgesteld.

**Art. 36.** Alle machtigingen die toegestaan zijn door de adviserend geneesheer vóór de inwerkingtreding van dit besluit blijven geldig gedurende de looptijd van die machtigingen.

**Art. 37.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 38.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 oktober 2004.

**Art. 35.** L'arrêté royal du 17 mars 1997 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés est abrogé à partir de la date à laquelle le présent arrêté entre en vigueur. Toutefois, les dispositions prévues à l'article 17 de l'arrêté du 17 mars 1997 restent applicables aux prescriptions qui ont été rédigées avant la date d'entrée en vigueur.

**Art. 36.** Toutes les autorisations qui sont accordées par le médecin conseil avant l'entrée en vigueur du présent arrêté restent valables durant la période de validité de ces autorisations.

**Art. 37.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur Belge*.

**Art. 38.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 octobre 2004.

Van Koningswege:  
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Par le Roi:  
Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

R. DEMOTTE

