

## ANNEXE/BIJLAGE

### PARTIE I : LISTE DES PRODUITS ADMIS et HONORAIRES

#### DEEL I : LIJST VAN OPGENOMEN PRODUCTEN en HONORARIA

---

##### TITRE 4. Produits importés

##### TITEL 4. Geïmporteerde producten

**Art.1.** Ce titre reprend les caractéristiques de produits qui n'ont pas de notification au Ministre ayant la santé publique dans ses attributions ou d'autorisation de mise sur le marché en Belgique et qui sont par conséquent importés par le pharmacien.

Ceci est également le cas pour les produits qui ont une notification au Ministre ayant la santé publique dans ses attributions ou une autorisation de mise sur le marché en Belgique mais qui ne sont pas mis sur le marché.

**Art. 2.** Pour les produits mentionnés dans le présent titre, les modalités d'application visées à l'article 101 sont également valables et l'intervention de l'assurance est accordée uniquement s'il est satisfait aux conditions générales et spécifiques reprises ci-après.

Il peut être dérogé à ces modalités d'application et à ces conditions générales dans la mesure où les conditions spécifiques énoncées sous le chapitre 2 le prévoient expressément.

##### **Chapitre I : Conditions générales**

1° Conformément aux dispositions de l'article 137 du présent arrêté, le produit doit être prescrit, importé et dispensé en application des dispositions émanant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Le remboursement peut être autorisé par le médecin-conseil sur base des éléments d'appréciation visés au chapitre 2.

2° Le remboursement de l'assurance est calculé sur base du prix mentionné sur la facture d'achat qui comprend aussi les taxes et droits se rapportant au produit, majoré d'une marge de délivrance dont la valeur est égale à P 5,00.

Lorsqu'en application de la marge de délivrance telle que prévue, le prix mentionné sur la facture d'achat qui comprend aussi les taxes et droits se rapportant au produit est supérieur à 41,00 euros, le remboursement de l'assurance sera majoré d'une marge de financement d'une valeur équivalente à P 0,50.

**Art.1.** Deze titel bevat de beschrijving van producten die geen notificatie van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid hebben of die geen vergunning voor het in de handel brengen in België hebben en die bijgevolg door de apotheker ingevoerd worden.

Dit is ook het geval voor de producten die een notificatie van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid hebben of een vergunning voor het in de handel brengen in België hebben, maar die niet op de markt worden gebracht.

**Art. 2.** Voor de in deze titel vermelde producten zijn de in artikel 101 vermelde toepassingsmodaliteiten eveneens van toepassing en wordt de verzekeringstegemoetkoming slechts toegekend indien de hierna vermelde algemene en specifieke voorwaarden vervuld zijn.

Van deze toepassingsmodaliteiten en algemene voorwaarden mag worden afgeweken voor zover daarin is voorzien in de specifieke voorwaarden die uitdrukkelijk zijn vastgesteld onder hoofdstuk 2.

##### **Hoofdstuk I : Algemene voorwaarden**

1° Overeenkomstig de bepalingen van artikel 137 van dit besluit dient het product te zijn voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen uitgaande van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De vergoeding dient door de adviserend-arts te zijn gemachtigd op grond van de therapeutische beoordelingselementen bedoeld in hoofdstuk 2.

2° De tegemoetkoming van de verzekering wordt berekend op grond van de prijs vermeld op de aankoopfactuur, daarin begrepen de belastingen en rechten die op het product betrekking hebben, verhoogd met een afleveringsmarge waarvan de waarde gelijk is aan P 5,00.

Indien, na het toepassen van de voorziene afleveringsmarge, de prijs vermeld op de aankoopfactuur, die eveneens de belastingen en rechten die op het product betrekking hebben bevat, hoger is dan 41,00 euro, zal de tegemoetkoming van de verzekering verhoogd worden met een financieringsmarge met een waarde gelijk aan P 0,50.

3° Par nombre d'unités, visé sous 2° ci-dessus, le bénéficiaire paie sa participation fixée par l'arrêté royal du 7 mai 1991, l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des moyens diagnostiques et du matériel de soins remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

S'il s'agit d'un patient séjournant dans un établissement hospitalier, sa participation est comprise dans le forfait fixé à l'article 2, 2°, b) de l'arrêté royal du 7 mai 1991 et l'article 2, b) des arrêtés royaux du 24 octobre 2002 précités.

4° Le pharmacien délivrant le produit peut appliquer le tiers payant. Le pharmacien transmet à l'office de tarification les données figurant sur l'autorisation ainsi que les éléments visés sous 2° ci-dessus, qui permettent de contrôler le montant porté en compte.

Le modèle de l'attestation autorisant le remboursement est fixé sous A31) de la partie III du présent arrêté pour les moyens diagnostiques et matériel de soins et pour les produits pour préparations magistrales et sous C11) de la partie III du présent arrêté pour les aliments diététiques à des fins médicales spéciales et la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, étant entendu que des prolongations de cette période de chaque fois 12 mois peuvent être autorisées à la demande motivée du médecin traitant.

## Chapitre II : Conditions spécifiques

### Section 1 – Nutrition médicale

Les préparations suivantes peuvent être remboursées sur base d'un rapport documenté établissant que la prescription a été faite dans le cadre d'un des traitements repris ci-après:

a) phénylcétonurie

Critérium Critère	Code Code	Benaming Dénomination	Opm. Obs.	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
A	1402-916 0748-582 0748-582	XP-MAXAMAID flavoured Nutricia - 500 g pulv. or. (8/98) * pr. 500 g pulv. or. (8/98) ** pr. 500 g pulv. or. (8/98)	M	per par 500 g
A	1402-924 0748-590 0748-590	XP-MAXAMAID unflavoured Nutricia - 500 g pulv. or. (8/98) * pr. 500 g pulv. or. (8/98) ** pr. 500 g pulv. or. (8/98)	M	per par 500 g

b) déficience en ornithine transcarbamoylase

3° Per aantal eenheden, bedoeld sub 2° hierboven, betaalt de rechthebbende het aandeel zoals vastgesteld bij het koninklijk besluit van 7 mei 1991, het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen en het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare dieetvoeding voor medisch gebruik.

Indien het gaat om een patiënt die ter verpleging is opgenomen in een verplegingsinrichting, is zijn aandeel begrepen in het forfait vastgesteld in artikel 2, 2°, b) van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 en in artikel 2, b) van de voormelde koninklijke besluiten van 24 oktober 2002.

4° De apotheker die het product aflevert mag de derdebetalersregeling toepassen. De apotheker stuurt, samen met de onder 2° bedoelde elementen, de gegevens die op de machtiging vermeld zijn naar de tarifieringsdienst zodat het mogelijk wordt het aangerekende bedrag te controleren.

Het model van het machtigingsattest is onder A31) van deel III van dit besluit voor de diagnostische- en verzorgingsmiddelen en voor de producten voor magistrale bereidingen en onder C11) van deel III van dit besluit voor dieetvoeding voor medische gebruik vastgesteld en de geldigheidsduur ervan is tot maximum 12 maanden beperkt, met dien verstande dat verlengingen van die periode met telkens 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts kunnen worden toegestaan.

## Hoofdstuk II : Specifieke voorwaarden

### Afdeling 1 – Medische voeding

Die preparaten mogen worden vergoed op grond van een gedocumenteerd verslag waaruit blijkt dat het voorschrift is opgemaakt in het raam van een van de hierna vermelde behandelingen:

a) fenylketonurie

b) ornithinetranscarbamoylasedeficiëntie

