

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22294]

27 MEI 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 23, § 2, gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999, 22 augustus 2002, 13 juli 2006 en 23 december 2009 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen, bedoeld in artikel 23, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;

Gelet op het advies van het College van Geneesheren-directeurs, ingesteld bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 21 december 2011;

Gelet op het advies van de Raad voor Advies inzake Revalidatie, ingesteld bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 10 mei 2012;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 12 december 2012;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 17 december 2012;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 4 april 2014;

Gelet op het advies 56.048/2 van de Raad van State, gegeven op 7 mei 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de bijlage bij het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen, bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en de prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen, wordt punt C, eerste streepje van hoofdstuk V (getiteld "Verstrekkingen inzake educatie van diabetespatiënten" ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 oktober 2010) vervangen door de volgende bepalingen :

" - De verstrekkingen worden verleend bij de rechthebbende thuis of in de praktijkkamer van de huisarts of in de praktijkkamer van de educator of in een regiohuis van een door de verzekering voor geneeskundige verzorging gesubsidieerd lokaal multidisciplinair netwerk.

Indien een deel of het geheel van de verstrekkingen 794054 in de praktijkkamer van de educator verleend worden, moeten de volgende voorwaarden nageleefd worden :

- Vooraleer de educator verstrekkingen 794054 in zijn praktijkkamer mag verrichten, moeten minstens twee verstrekkingen 794054 bij de rechthebbende thuis verleend zijn en,

- mag het totaal aantal verstrekkingen 794054 die in de praktijkkamer van de educator verleend worden, op geen enkel ogenblik het aantal verstrekkingen 794054 die bij de rechthebbende thuis verleend worden, overschrijden.

De educator moet erop toezien dat de voormelde voorwaarden nageleefd worden indien verstrekkingen 794054 in zijn praktijkkamer verleend worden. "

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22294]

27 MAI 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 23, § 2, modifié par les lois des 25 janvier 1999, 22 août 2002, 13 juillet 2006 et 23 décembre 2009 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;

Vu l'avis du Collège des médecins-directeurs, institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 21 décembre 2011;

Vu l'avis du Conseil consultatif de la rééducation fonctionnelle, institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 10 mai 2012;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 12 décembre 2012;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 17 décembre 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 4 avril 2014;

Vu l'avis 56.048/2 du Conseil d'Etat, donné le 7 mai 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'annexe à l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix, le point C, premier tiret du chapitre V (intitulé « Prestations d'éducation au diabète » inséré par l'arrêté royal du 22 octobre 2010) est remplacé par les dispositions suivantes :

« - Les prestations sont dispensées au domicile du bénéficiaire ou au cabinet du médecin généraliste ou au cabinet de l'éducateur ou dans une maison régionale d'un réseau multidisciplinaire local subventionné par l'assurance soins de santé.

Dans le cas où une partie ou l'entièreté des prestations 794054 sont dispensées au cabinet de l'éducateur, les conditions suivantes doivent être respectées :

- Avant que l'éducateur puisse effectuer des prestations 794054 dans son cabinet, au moins deux prestations 794054 doivent avoir été dispensées au domicile du bénéficiaire et,

- le nombre total de prestations 794054 dispensées au cabinet de l'éducateur ne peut à aucun moment dépasser le nombre de prestations 794054 dispensées au domicile du bénéficiaire.

L'éducateur doit veiller au respect des conditions mentionnées ci-avant si des prestations 794054 sont dispensées dans son cabinet. »

Art. 2. In de bijlage bij datzelfde besluit worden na de woorden “de gerealiseerde educatie”, in punt C., vierde streepje van hoofdstuk V betreffende het verslag van de educator, de volgende woorden toegevoegd : “ , inclusief de plaats waar de verstrekkingen verleend zijn. ”

Art. 3. Dit koninklijk besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2013.

Art. 4. De minister bevoegd voor van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 mei 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. Dans l'annexe à ce même arrêté, les mots suivants sont ajoutés après les mots « l'éducation réalisée », au point C., 4^{ie} tiret du chapitre V relatif au rapport de l'éducateur : « , l'endroit où ont été dispensées les prestations inclus. »

Art. 3. Le présent arrêté royal produit ses effets le 1^{er} janvier 2013.

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 mai 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22288]

3 JUNI 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 2bis, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, § 6, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 7, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 17 juni 2009 en 10 december 2009, § 8, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, § 9, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 13 januari 2014;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12 maart 2014;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 8 januari 2014;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies nr. 55.775/2 van de Raad van State, gegeven op 28 april 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en de Minister van Economie en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 9 augustus 2002, 27 april 2004, 16 mei 2006, 15 februari 2007 en 19 januari 2010, wordt aangevuld met de bepaling onder 30^o, luidende :

32^o “Biosimilaire geneesmiddel” : Een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 6bis, § 1, achtste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen werd vergund.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22288]

3 JUIIN 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 2bis, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 22 juin 2012, § 6, inséré par la loi du 10 août 2001, § 7, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 19 décembre 2008, 17 juin 2009 et 10 décembre 2009, § 8, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 19 décembre 2008, § 9, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 27 décembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 13 janvier 2014;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 6 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 12 mars 2014;

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 8 janvier 2014;

Vu l'analyse préalable de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis n^o 55.775/2 du Conseil d'Etat, donné le 28 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, modifié par les arrêtés royaux du 9 août 2002, du 27 avril 2004, du 16 mai 2006, du 15 février 2007 et du 19 janvier 2010, est complété par la disposition sous 30^o, libellée comme suit :

32^o « Médicament biosimilaire » : un médicament biologique similaire qui est autorisé conformément aux termes de l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.