

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDS DIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/40721]

23 SEPTEMBER 2018. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 17, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

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 35, § 2, eerste lid, 1^o, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekragtigd bij de wet van 12 december 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

Gelet op het voorstel van de Technische geneeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 6 december 2016;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 6 december 2016;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen van 26 juni 2017;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 19 juli 2017;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 24 juli 2017;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 januari 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 30 maart 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 31 mei 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 17, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 april 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o wordt de bepaling onder 11^o aangevuld als volgt :

"459351-459362

Computergestuurde tomografie van het bekken en/of de wervelzuil, schedel, thorax, met of zonder contrastmiddel, met beeld fusie, bij SPECT-CT onderzoek, uitgevoerd op een SPECT-CT toestel N 180

459373-459384

Computergestuurde tomografie van één of meer ledematen, met of zonder contrastmiddel, met beeld fusie, bij SPECT-CT onderzoek, uitgevoerd op een SPECT-CT toestel N 100

De verstrekkingen 459351-459362 en 459373-459384 mogen onderling niet gecumuleerd worden.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2018/40721]

23 SEPTEMBRE 2018. — Arrêté royal modifiant l'article 17, § 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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 35, § 2, alinéa 1^{er}, 1^o, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

Vu la proposition du Conseil technique médical formulée au cours de sa réunion du 6 décembre 2016;

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 6 décembre 2016;

Vu la décision de la Commission nationale médico-mutualiste du 26 juin 2017;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 19 juillet 2017;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 24 juillet 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 janvier 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 30 mars 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 31 mai 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 17, § 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 10 avril 2016, sont apportées les modifications suivantes :

1^o le 11^o est complété par ce qui suit :

"459351-459362

Tomographie commandée par ordinateur du bassin et/ou de la colonne vertébrale, du crâne ou du thorax, avec ou sans moyen de contraste, avec fusion d'images, lors d'un examen SPECT-CT, réalisé au moyen d'un appareil SPECT-CT N 180

459373-459384

Tomographie commandée par ordinateur d'un ou plusieurs membres, avec ou sans moyen de contraste, avec fusion d'images, lors d'un examen SPECT-CT, réalisé au moyen d'un appareil SPECT-CT N 100

Les prestations 459351-459362 et 459373-459384 ne peuvent pas être cumulées entre-elles.

De verstrekkingen 459351-459362, 459373-459384 zijn niet cumuleerbaar met een andere verstrekking van artikel 17, § 1, 11°.

De verstrekkingen 459351-459362, 459373-459384 kunnen enkel worden aangerekend indien het een "diagnostisch CT onderzoek" betreft.

De verstrekkingen 459351-459362 en 459373-459384 zijn aanrekenbaar vanaf 1 juni 2016."

2° in de bepaling onder 12°,

1) wordt het punt 11 van de verstrekking 460670 als volgt vervangen :

"11) 458570, 458592, 458673, 459675, 459690, 458732, 458813, 458835, 458850, 458872, 458894, 459550, 459572, 459594, 459616, 459631, 459896, 459874, 459911, 459351, 459373";

2) wordt het punt 1 van de verstrekking 461016 als volgt vervangen :

"1) 458570, 458592, 458673, 459675, 459690, 458732, 458813, 458835, 458850, 458872, 458894, 459550, 459572, 459594, 459616, 459631, 459896, 459874, 459911, 459351, 459373".

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juni 2016.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 september 2018.

FILIP

Van Koningswege :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/32494]

6 DECEMBER 2018. — Koninklijk besluit betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen en van de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar zijn

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 10, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van de weesgeneesmiddelen;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 2 juli 2018;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 25 juli 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister voor Begroting van 1 oktober 2018;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 11 oktober 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Definities*

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

1° « zeldzame ziekte », een aandoening met een levensbedreigend en/of chronisch invaliderend karakter met een prevalentie van niet meer dan 5 per 10 000 inwoners;

2° «weesgeneesmiddel», een geneesmiddel dat overeenkomstig de voorwaarden van de Verordening EG nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, als weesgeneesmiddel aangewezen is of was;

Les prestations 459351-459362, 459373-459384, ne sont pas cumulables avec une autre prestation de l'article 17, § 1^{er}, 11°.

Les prestations 459351-459362, 459373-459384, ne peuvent être attestées que s'il s'agit d'un "examen CT diagnostique".

Les prestations 459351-459362 et 459373-459384 sont attestables à partir du 1^{er} juin 2016.".

2° au 12°,

1) le point 11 de la prestation 460670 est remplacé par ce qui suit :

"11) 458570, 458592, 458673, 459675, 459690, 458732, 458813, 458835, 458850, 458872, 458894, 459550, 459572, 459594, 459616, 459631, 459896, 459874, 459911, 459351, 459373";

2) le point 1 de la prestation 461016 est remplacé par ce qui suit :

"1) 458570, 458592, 458673, 459675, 459690, 458732, 458813, 458835, 458850, 458872, 458894, 459550, 459572, 459594, 459616, 459631, 459896, 459874, 459911, 459351, 459373".

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juin 2016.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 septembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/32494]

6 DECEMBRE 2018. — Arrêté royal relatif au remboursement des médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 10, premier alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 11 août 2017;

Vu l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 2 juillet 2018;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 25 juillet 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 1^{er} octobre 2018;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 11 octobre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Définitions*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par:

1° « maladie rare », une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique et dont la prévalence n'est pas supérieure à 5 pour 10 000 habitants;

2° « médicament orphelin », un médicament qui conformément aux conditions du Règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, est ou a été désigné comme médicament orphelin;