

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

Les prestations 459351-459362, 459373-459384, ne sont pas cumulables avec une autre prestation de l'article 17, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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

#### 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. — *Définitions*

**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;

#### 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'État, 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 1<sup>er</sup>. — *Définitions*

**Article 1<sup>er</sup>.** 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;

3° « specialiteit », hetzij een farmaceutische specialiteit, zoals bepaald in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, die in verschillende verpakkingsgrootten, verschillende farmaceutische vormen en doseringen kan voorkomen, die voor een zeldzame ziekte toegediend wordt, hetzij een weesgeneesmiddel zoals bepaald in punt 2°;

4° « Minister », de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

5° « Commissie », de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen;

6° « Dienst », de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

7° «vergoedingsvoorwaarden», de vergoedingsvoorwaarden zoals gedefinieerd in artikel 1, 14° van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 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, en zoals nader bepaald in hoofdstuk IV van de bijlage I bij hetzelfde koninklijk besluit;

8° «verzekeringsinstelling», een landsbond zoals bepaald in artikel 6 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Kas der Geneeskundige Verzorging van HR-Rail;

9° «vergoeding van de specialiteit», de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kost van de specialiteit;

10° « rechthebbende», de rechthebbende van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, zoals gedefinieerd in artikel 2, j) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en zoals nader bepaald in artikel 32 van diezelfde wet;

11° «arts-specialist», een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van de betreffende aandoening en toestemming heeft om in België de geneeskunde uit te oefenen;

12° « College », college van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is.

**HOOFDSTUK II. — College van artsen voor een weesgeneesmiddel of een farmaceutische specialiteit die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is**

**Art. 2.** Voor een specialiteit waarvoor de vergoedingsvoorwaarden het voorzien, wordt een College opgericht binnen de Dienst.

**Art. 3. § 1.** Het College is, met uitzondering van de voorzitter die door de Koning benoemd wordt op voorstel van de Minister, paritair samengesteld uit enerzijds artsen-deskundigen aangeduid door de Minister op voorstel van de Commissie, en anderzijds artsen met een mandaat bij een verzekeringsinstelling die tevens lid zijn van de Commissie, door de Minister aangeduid op voorstel van het Nationaal Intermutualistisch College.

§ 2. De artsen-deskundigen worden aangeduid in functie van de specialisatie die vereist is om de betrokken aanvraag tot vergoeding van de specialiteit te behandelen.

§ 3. De twee groepen binnen het College bestaan elk uit vier leden.

§ 4. In geval van de oprichting van een nieuw College voor een specialiteit gerelateerd aan een zeldzame ziekte die al een opgericht College heeft, zal de samenstelling van dit nieuwe College identiek zijn aan deze van het bestaande College.

**Art. 4.** Het College heeft de volgende opdrachten:

1° de beoordeling van het individueel recht van de rechthebbende op vergoeding van de betrokken specialiteit, voor zover haar vergoedingsvoorwaarden het voorzien, en voor zover de adviserend arts omtrent het betrokken dossier het advies van het College heeft gevraagd;

2° de evaluatie van de bestaande vergoedingsvoorwaarden van de specialiteit, op initiatief van het College of op vraag van de Minister en/of van de Commissie en het verlenen van adviezen daaromtrent aan de Minister en aan de Commissie;

3° « spécialité », soit une spécialité pharmaceutique, telle que déterminée à l'article 34, 5°, b) et c) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pouvant se présenter dans différents formats de conditionnement, différentes formes pharmaceutiques et différents dosages, qui est administrée dans le cadre d'une maladie rare, soit un médicament orphelin tel que défini au point 2°;

4° « Ministre », le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions;

5° « Commission », la Commission de Remboursement des Médicaments;

6° « Service », le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

7° « conditions de remboursement », les conditions de remboursement telles que définies à l'article 1, 14° de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 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, et telles que précisées au chapitre IV de l'annexe I de ce même arrêté royal;

8° «organisme assureur», une union nationale telle qu'elle est définie à l'article 6 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie – invalidité et la Caisse des soins de santé de HR-Rail;

9° « remboursement de la spécialité », l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût de la spécialité;

10° « bénéficiaire », le bénéficiaire de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, tel que défini à l'article 2, j) de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et tel que précisé à l'article 32 de cette même loi;

11° « médecin spécialiste », un médecin qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et qui est autorisé à exercer la médecine en Belgique;

12° « Collège », collège de médecins pour un médicament orphelin ou pour une spécialité pharmaceutique administrée dans le cadre d'une maladie rare.

**CHAPITRE II. — Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare**

**Art. 2.** Pour une spécialité dont les conditions de remboursement le prévoient, un Collège est instauré auprès du Service. »

**Art. 3. § 1<sup>er</sup>.** Le Collège est, à l'exception du président qui est nommé par le Roi sur la proposition du Ministre, composé paritairement, d'une part de médecins-experts désignés par le Ministre sur la proposition de la Commission et, d'autre part, de médecins ayant un mandat auprès d'un organisme assureur et également membres de la dite Commission, désignés par le Ministre sur la proposition du Collège intermutualiste national.

§ 2. Les médecins-experts sont proposés et désignés en fonction de la spécialisation requise pour le traitement de la demande de remboursement concernée de la spécialité.

§ 3. Les deux groupes au sein du Collège se composent chacun de quatre membres.

§ 4. Dans le cas où un nouveau Collège est instauré pour une spécialité ayant trait à une maladie rare qui bénéficie déjà d'un Collège, la composition du nouveau Collège sera identique à celle de celui existant.

**Art. 4.** Le Collège a pour mission:

1° l'appréciation du droit individuel du bénéficiaire au remboursement de la spécialité concernée, pour autant que ses conditions de remboursement la prévoient, et pour autant que le médecin-conseil ait demandé l'avis du Collège en rapport avec le dossier concerné;

2° l'évaluation des conditions de remboursement existantes de la spécialité, à l'initiative du Collège soit à la demande du Ministre et/ou de la Commission et la communication d'avis en la matière au Ministre et à la Commission;

3° het opstellen van (een) activiteitenverslag(en) ten behoeven van de Commissie. Elke rapport zal tenminste het aantal behandelde dossiers, het aantal en het type van de ingediende aanvragen, het aantal, de aard en de motivering van de gegeven adviezen, evenals een advies over de huidige vergoedingsvoorwaarden en een voorstel over het handhaven of het schrappen van het betrokken College bevatten. Het eerste rapport wordt overgemaakt aan de Commissie binnen de 30 eerste maanden na de inwerkingtreding van de vergoedingsmodaliteiten van de betrokken specialiteit. In het geval van de handhaving van het College, zal het rapport ook de termijn van het ter beschikking stellen van het volgende rapport bevatten. Na zijn goedkeuring door de Commissie, wordt het rapport overgemaakt aan het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de specialiteit.

4° het ter beschikking stellen van de verzekeringsinstellingen en de arts-aanvragers, meer bepaald via de website van het RIZIV, van elk door het College opgesteld element dat helpt bij de juiste samenstelling van een individueel dossier.

**Art. 5. § 1.** Het College verleent zijn adviezen na mondelinge of schriftelijke beraadslaging.

In het geval van een mondelinge beraadslaging worden de vergaderingen van het College bijeengeroepen door de voorzitter, op diens initiatief of op schriftelijke vraag van ten minste drie leden en met vermelding van het onderwerp van de vergadering; de bijeenroeping vermeldt in elk geval de agenda van de vergadering.

§ 2. Het College beraadslaagt geldig wanneer ten minste 2 leden van elke groep hun advies gegeven hebben.

De adviezen worden uitgebracht bij eenvoudige meerderheid van de stemmen. Er wordt geen rekening gehouden met onthoudingen. In geval van staking van stemmen beslist de stem van de voorzitter. De voorzitter heeft enkel stemrecht bij staking van stemmen.

**Art. 6.** De leden van de Colleges behandelen alle inlichtingen waarvan ze naar aanleiding van hun opdracht kennis zouden nemen, vertrouwelijk. Zij zijn gebonden door het beroepsgeheim voor alle informatie waarvan zij tijdens hun mandaat kennis nemen. Ze moeten elke wijziging in hun verklaring belangenconflicten die ze op het moment van de aanwijzingsprocedure opgesteld hebben, onmiddellijk doorgeven aan het secretariaat van de Colleges.

**Art. 7.** De aanvraag tot vergoeding van de betrokken specialiteit wordt door de behandelende arts-specialist ingediend bij de adviserend arts van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende, volgens de wijze voorzien door de vergoedingsvoorwaarden, die in het geval van papieren verzending, zal gebeuren met een ter post aangetekende brief of op gelijk welke andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen.

Deze aanvraag bevat :

- alle inlichtingen die toelaten te besluiten of de rechthebbende aan de vergoedingsvoorwaarden voldoet;

alle reglementaire formulieren, evenals alle gestandaardiseerde formulieren, die door het betrokken College werden opgesteld, volledig ingevuld.

**Art. 8. § 1.** De adviserend arts van de verzekeringsinstelling gaat na of de aanvraag alle nodige inlichtingen bevat en vraagt desgevallend de arts-specialist om bijkomende informatie.

§ 2. Op basis van het volledig bevonden individueel dossier onderzoekt de adviserend arts vervolgens ten gronde of de rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden van de betrokken specialiteit en beslist, onverminderd de bepalingen van § 3, naar gelang het geval, tot het al of niet verlenen van een machtiging tot terugbetaling aan de rechthebbende.

§ 3. De adviserend arts wint vooraf, voor alle eerste terugbetalingsaanvragen en voor alle eerste verlengingsaanvragen, bij het betrokken College advies in omtrent de te nemen beslissing. Hij kan dit ook doen voor alle andere gevallen waarvoor hij dit nodig acht. Voor de daarop volgende verlengingsaanvragen is de voorafgaande raadpleging van het College niet vereist maar als hij dit nodig acht, kan de adviserend-arts altijd het advies vragen van het College.

3° la rédaction de rapport(s) d'activité à l'intention de la Commission. Tout rapport comportera au minimum le nombre de dossiers traités, le nombre et le type de demandes introduites, le nombre, la nature et la motivation des avis émis, ainsi qu'un avis sur les conditions de remboursement en vigueur et une proposition sur le maintien ou la suppression du Collège concerné. Le premier rapport est envoyé à la Commission dans les 30 premiers mois suivant l'entrée en vigueur des modalités de remboursement de la spécialité concernée. En cas de maintien du Collège, le rapport contiendra également le délai de transmission du rapport suivant. Après son approbation par la Commission, le rapport est transmis à la firme responsable de la spécialité.

4° la mise à disposition des organismes assureurs et des médecins demandeurs, notamment via le site web de l'INAMI, de tout élément rédigé par le Collège aidant à la bonne composition d'un dossier individuel de demande de remboursement.

**Art. 5. § 1<sup>er</sup>.** Le Collège donne ses avis après délibération orale ou après délibération écrite.

Dans le cadre d'une délibération orale, les réunions du Collège sont convoquées par le président, de sa propre initiative ou à la requête d'au moins trois membres formulée par écrit et faisant mention de l'objet de la réunion; la convocation mentionne en tout cas l'ordre du jour de la réunion.

§ 2. Le Collège délibère valablement lorsqu'au moins 2 membres de chaque groupe ont émis leur avis.

Les avis sont émis à la majorité simple des voix. Les abstentions ne sont pas prises en compte. En cas de partage des voix, c'est la voix du président qui est prépondérante. Le président ne dispose du droit de vote qu'en cas de partage des voix.

**Art. 6.** Les membres des Collèges traitent de manière confidentielle tous les renseignements dont ils prendraient connaissance dans le cadre de leur mission. Ils sont tenus au secret professionnel pour toutes les informations dont ils prennent connaissance au cours de leur mandat. Ils sont tenus de transmettre immédiatement au secrétariat des Collèges tout changement de leur déclaration de conflits d'intérêt qu'ils ont rédigée au moment de la procédure de leur désignation.

**Art. 7.** La demande de remboursement de la spécialité concernée est introduite par le médecin spécialiste traitant auprès du médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire selon la voie prescrite par les conditions de remboursement, qui en cas d'envoi papier, ce fait par envoi recommandé ou par de toute autre manière qui permette d'établir avec certitude la date d'introduction.

Cette demande contient :

tous les renseignements permettant de déterminer si le bénéficiaire répond aux conditions de remboursement;

tous les formulaires réglementaires, ainsi que tous les formulaires standardisés qui ont été rédigés par le Collège concerné, dûment complétés.

**Art. 8. § 1<sup>er</sup>.** Le médecin-conseil de l'organisme assureur vérifie si la demande contient tous les renseignements nécessaires et demande, le cas échéant, des informations complémentaires au médecin spécialiste.

§ 2. Sur base du dossier individuel jugé complet, le médecin-conseil examine sur le fond si le bénéficiaire répond aux conditions de remboursement de la spécialité concernée et décide, sans préjudice aux dispositions du § 3, en fonction du cas, s'il y a lieu ou non d'accorder une autorisation de remboursement au bénéficiaire.

§ 3. Le médecin-conseil consulte au préalable, pour toutes les premières demandes de remboursement et pour toutes les premières demandes de prolongation, le Collège concerné sur la décision à prendre. Pour les demandes de prolongation ultérieures, la consultation préalable du Collège n'est plus requise mais, s'il l'estime nécessaire, le médecin-conseil peut toujours lui demander son avis.

De adviserend arts stuurt het College:

- de beveiligde versie van het volledige dossier
- en de terugbetalingsperiode waarop de aanvraag betrekking heeft,

en dit binnen een termijn van zeven werkdagen na de dag waarop de behandelende arts-specialist de aanvraag ingediend heeft.

Elke voorafgaande vraag om bijkomende informatie, geadresseerd aan de arts-specialist, schort de termijn van zeven werkdagen op.

§ 4. Het College verleent zijn advies binnen een termijn van dertig werkdagen vanaf de dag dat het volledige dossier aan de leden van het College voorgelegd wordt.

**Art. 9.** Zowel de beslissing tot machtiging tot vergoeding, als tot weigering van de vergoeding worden door de adviserend-arts meegeedeeld aan de rechthebbende, de behandelende arts-specialist en het College. De mededeling aan het College gebeurt volgens de bepalingen van artikel 8, § 3.

Elke positieve beslissing gaat bovendien gepaard met de aflevering aan de rechthebbende van het gepaste attest in overeenstemming met de vergoedingsvoorwaarden.

#### HOOFDSTUK III. — *Wijzigings- en opheffingsbepalingen*

**Art. 10.** Het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van de weesgeneesmiddelen wordt opgeheven.

**Art. 11.** In artikel 122quinquies-decies/2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 12 mei 2014, worden de woorden “de voorzitter van het College van Geneesheren voor Weesgeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen” vervangen door de woorden “de voorzitter van de Colleges van artsen voor de weesgeneesmiddelen en de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is”.

**Art. 12.** In artikel 4ter, § 1 van het koninklijk besluit van 22 januari 2002 tot vaststelling van het bedrag van het presentiegeld en van de vergoedingen toe te kennen aan de voorzitters, ondervoorzitters, leden en secretarissen van sommige raden, comités, commissies en colleges van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 18 juni 2014, worden de woorden “van de Colleges van Geneesheren voor Weesgeneesmiddelen” vervangen door de woorden “van de Colleges van artsen voor de weesgeneesmiddelen en de farmaceutische specialiteiten die in het kader van een zeldzame ziekte vergoedbaar is”.

**Art. 13.** Het zesde lid van het artikel 110 van het koninklijk besluit 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 wordt geschrapt.

#### HOOFDSTUK IV. — *Overgangsmatregelen*

**Art. 14.** Voor de Colleges die vóór de inwerkingtreding van dit besluit bestonden, wordt het eerste rapport bedoeld in artikel 4, 3°, aan de Commissie overgemaakt binnen de 30 maanden vanaf de datum van de inwerkingtreding van dit besluit. De behandelingstermijn voorzien in paragraaf 3 van artikel 8 is niet van toepassing voor de dossiers die bij het secretariaat van de Colleges ingediend worden vóór de datum van de inwerkingtreding van dit besluit.

#### HOOFDSTUK V. — *Slotbepalingen*

**Art. 15.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2019, met uitzondering van artikel 10 die in werking treedt op 1 april 2019.

**Art. 16.** De minister bevoegd voor Sociale zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 december 2018.

FILIP

Van Koningswege :

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

Le médecin-conseil envoie au Collège:

- la version sécurisée du dossier complet
- et la période de remboursement devant être couverte par la demande,

et ce dans un délai de sept jours ouvrables suivant le jour où la demande a été introduite par le médecin spécialiste traitant.

Toute demande préalable d'information complémentaire, adressée au médecin spécialiste, sursoit au délai de sept jours ouvrables.

§ 4. Le Collège communique son avis dans un délai de 30 jours ouvrables à compter du jour où le dossier complet est soumis aux membres du Collège.

**Art. 9.** Tant la décision d'autorisation du remboursement, que la décision de refus du remboursement sont communiquées par le médecin-conseil au bénéficiaire, au médecin spécialiste traitant et au Collège. La communication au Collège s'opère suivant les dispositions de l'article 8, § 3.

De plus, toute décision positive s'accompagne d'une délivrance, au bénéficiaire, de l'attestation adéquate en accord avec les conditions de remboursement.

#### CHAPITRE III. — *Dispositions modificatrices et abrogatoires*

**Art. 10.** L'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins est abrogé.

**Art. 11.** A l'article 122quinquies-decies/2 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par l'arrêté royal du 12 mai 2014, les mots « le Président du Collège de Médecins pour les Médicaments Orphelins, mentionné à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelin » sont remplacés par les mots « le Président des Collèges de médecins pour les médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare ».

**Art. 12.** A l'article 4ter, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 22 janvier 2002 fixant le montant des jetons de présence et indemnités à attribuer aux présidents, vice-présidents, membres et secrétaires de certains conseils, comités, commissions et collèges de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, inséré par l'arrêté royal du 18 juin 2014, les mots « des Collèges de Médecins pour les Médicaments orphelins » sont remplacés par les mots « des Collèges de Médecins pour les médicaments orphelins et des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une maladie rare ».

**Art. 13.** L'alinéa 6 de l'article 110 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 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, est supprimé.

#### CHAPITRE IV. — *Dispositions transitoires*

**Art. 14.** Pour les Collèges existant depuis plus de 30 mois avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, le premier rapport mentionné à l'article 4, 3° est transmis dans les 30 mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté. Le délai de traitement prévu à l'article 8, § 3 n'est pas d'application pour les dossiers soumis au secrétariat des Collèges avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

#### CHAPITRE V. — *Dispositions finales*

**Art. 15.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019, à l'exception de l'article 10 qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2019.

**Art. 16.** Le ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 décembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

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