

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 2887

[C — 2004/22564]

**8 JULI 2004. — Koninklijk besluit betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen**

ALBERT II, 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, inzonderheid op artikel 35bis, § 10, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 22 december 2003;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 11 februari 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 4 mei 2004;

Gelet op het advies 37.241/1 van de Raad van State, gegeven op 3 juni 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 :

HOOFDSTUK I. — *Definities*

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

1<sup>o</sup> « weesgeneesmiddel », een geneesmiddel dat hetzij overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, als weesgeneesmiddel aangewezen is;

2<sup>o</sup> « de Minister », de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

3<sup>o</sup> « de vergoedingsvoorwaarden », de vergoedingsvoorwaarden zoals gedefinieerd in artikel 1, 14<sup>o</sup>, 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, en zoals nader bepaald in Hoofdstuk IV van bijlage I bij datzelfde koninklijk besluit;

4<sup>o</sup> « 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 de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen;

5<sup>o</sup> « de vergoeding van weesgeneesmiddelen », de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van weesgeneesmiddelen;

6<sup>o</sup> « de 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 artikelen 32 en 33 van diezelfde wet;

7<sup>o</sup> « geneesheer-specialist », een geneesheer die gespecialiseerd is in de behandeling van de betreffende aandoening en toestemming heeft om in België de geneeskunde uit te oefenen.

HOOFDSTUK II. — *College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen*

**Art. 2.** Binnen de Dienst Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt een College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen opgericht.

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 2887

[C — 2004/22564]

**8 JUILLET 2004. — Arrêté royal relatif au remboursement des médicaments orphelins**

ALBERT II, 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, notamment l'article 35bis, § 10, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 24 décembre 2002;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, donné le 22 décembre 2003;

Vu l'avis de l'Inspecteur de Finances, donné le 11 février 2004;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 4 mai 2004;

Vu l'avis 37.241/1 du Conseil d'Etat, donné le 3 juin 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Définitions*

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

1<sup>o</sup> « médicament orphelin », un médicament qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n<sup>o</sup> 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, est désigné comme médicament orphelin;

2<sup>o</sup> « le Ministre », le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions;

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

4<sup>o</sup> « l'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 la Société nationale des Chemins de Fer belges;

5<sup>o</sup> « le remboursement des médicaments orphelins », l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des médicaments orphelins;

6<sup>o</sup> « le 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 aux articles 32 et 33 de cette même loi;

7<sup>o</sup> « médecin spécialiste », un médecin qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et qui est autorisé à exercer la médecine en Belgique.

CHAPITRE II. — *Collège de médecins pour des médicaments orphelins*

**Art. 2.** Un Collège de médecins pour des médicaments orphelins est institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

**Art. 3.** Het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen heeft de volgende opdrachten :

1° de beoordeling van het individueel recht van de rechthebbende op vergoeding van een weesgeneesmiddel, voorzover de vergoedingsvoorwaarden van het betrokken weesgeneesmiddel in een dergelijke beoordeling voorzien, en voor zover de adviserend geneesheer omtrent het betrokken dossier het advies van het College heeft gevraagd;

2° de evaluatie van de bestaande vergoedingsvoorwaarden voor weesgeneesmiddelen en het verlenen van adviezen daaromtrent aan de Minister en aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen;

3° het jaarlijks opstellen van een activiteitenverslag ten behoeve van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

**Art. 4. § 1.** Het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen is, met uitzondering van de voorzitter die door de Koning benoemd wordt op voorstel van de Minister paritair samengesteld uit enerzijds geneesheren-deskundigen, door de Minister aangeduid op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en anderzijds geneesheren met een mandaat bij een verzekeringsinstelling die tevens lid zijn van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, door de Minister aangeduid op voorstel van het Nationaal Intermutualistisch College.

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

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

**Art. 5. § 1.** Het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen verleent zijn adviezen na mondelinge of, in geval van hoogdringendheid, schriftelijke beraadslaging.

§ 2. Met het oog op een mondelinge beraadslaging worden de vergaderingen van het College bijeengeroepen door de voorzitter, op diens initiatief of op vraag van ten minste drie leden welke schriftelijk wordt gedaan en het onderwerp van de vergadering vermeldt; de bijeenroeping vermeldt in elk geval de agenda van de vergadering.

§ 3. Het College beraadslaagt geldig wanneer ten minste 2 leden van elke groep aanwezig zijn.

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 het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen behandelen alle inlichtingen waarvan ze naar aanleiding van hun opdracht kennis zouden krijgen, vertrouwelijk. Zij zijn gebonden door het beroepsgeheim voor alle informatie waarvan zij tijdens hun mandaat kennis nemen.

### HOOFDSTUK III. — Procedure

**Art. 7.** De aanvraag tot vergoeding van een weesgeneesmiddel wordt door de behandelende geneesheer-specialist ingediend bij de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende, 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. Indien in de vergoedingsvoorwaarden een gestandaardiseerd aanvraagformulier is vastgelegd, omvat de aanvraag in elk geval een volledig ingevuld exemplaar van dit aanvraagformulier.

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

Op basis van het volledig bevonden individueel dossier onderzoekt de adviserend geneesheer vervolgens ten gronde of de rechthebbende voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden van het betrokken geneesmiddel, en beslist naargelang het geval tot het al of niet verlenen van een machtiging tot terugbetaling aan de rechthebbende.

**Art. 3.** Le Collège des médecins pour des médicaments orphelins a pour mission :

1° l'appréciation du droit individuel du bénéficiaire au remboursement d'un médicament orphelin, pour autant que les conditions de remboursement du médicament orphelin concerné prévoient une telle appréciation, 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 pour les médicaments orphelins et la communication d'avis en la matière au Ministre et à la Commission de remboursement des médicaments;

3° la rédaction, chaque année, d'un rapport d'activité à l'intention de la Commission de remboursement des médicaments.

**Art. 4. § 1<sup>er</sup>.** Le Collège des médecins pour des médicaments orphelins 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 de remboursement des médicaments et, d'autre part, de médecins ayant un mandat auprès d'un organisme assureur et également membres de la Commission de remboursement des médicaments, désignés par le Ministre sur la proposition du Collège intermutualiste national.

§ 2. Les médecins-experts sont désignés en fonction de la spécialisation requise pour le traitement de la demande concernée de remboursement d'un médicament orphelin.

§ 3. Les deux groupes au sein du Collège peuvent se composer chacun de quatre membres au maximum.

**Art. 5. § 1<sup>er</sup>.** Le Collège des médecins pour des médicaments orphelins donne ses avis après délibération orale ou, en cas d'extrême urgence, après délibération écrite.

§ 2. 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.

§ 3. Le Collège délibère valablement lorsque 2 membres au moins de chaque groupe sont présents.

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 du Collège des médecins pour des médicaments orphelins 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.

### CHAPITRE III. — Procédure

**Art. 7.** La demande de remboursement d'un médicament orphelin est introduite par le médecin spécialiste traitant auprès du médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire, par envoi recommandé ou 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. Si un formulaire de demande standardisé est fixé dans les conditions de remboursement, la demande comporte en tout cas un exemplaire dûment complété de ce formulaire de demande.

**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.

Sur base du dossier individuel jugé complet, le médecin-conseil examine sur le fond si le bénéficiaire répond aux conditions de remboursement du médicament concerné et décide, en fonction du cas, s'il y a lieu ou non d'accorder une autorisation de remboursement au bénéficiaire.

§ 2. Indien hij dit nodig acht, wint de adviserend geneesheer vooraf bij het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen advies in omtrent de te nemen beslissing.

In dat geval stuurt de adviserend geneesheer een anonieme versie van het volledige dossier toe aan het College binnen een termijn van zeven dagen na de dag van de door de behandelende geneesheer-specialist ingediende aanvraag.

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

Het College verleent zijn advies binnen een zo kort mogelijke termijn.

**Art. 9.** Zowel de beslissing tot machtiging tot vergoeding, als tot weigering van de vergoeding worden door de adviserend geneesheer meegedeeld aan de rechthebbende, de behandelende geneesheer-specialist en het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen. De mededeling aan het College gebeurt op een anonieme wijze.

Is er aan de betrokken beslissing geen advies van het College voorafgegaan, dan maakt de adviserend geneesheer bij deze gelegenheid aan het College tevens een anonieme versie van het dossier over.

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

#### HOOFDSTUK IV. — *Slothebalingen*

**Art. 10.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 11.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

§ 2. S'il l'estime nécessaire, le médecin-conseil consulte au préalable le Collège des médecins pour des médicaments orphelins sur la décision à prendre.

Dans ce cas, le médecin-conseil envoie une version anonyme du dossier complet au Collège dans un délai de sept jours suivant le jour où la demande a été introduite par le médecin spécialiste traitant.

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

Le Collège communique son avis dans les plus brefs délais.

**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 de médecins pour des médicaments orphelins. La communication au Collège s'opère anonymement, suivant les dispositions de l'article 8, § 2.

Si aucun avis du Collège ne précède la décision concernée, le médecin-conseil transmet à cette occasion également une version anonyme du dossier au Collège.

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

#### CHAPITRE IV. — *Dispositions finales*

**Art. 10.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 11.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 2888

[C — 2004/22565]

**13 JULI 2004.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, §§ 1 en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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, zoals tot op heden gewijzigd;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4 februari 2003, 17 juni 2003 en 16 maart 2004;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 2888

[C — 2004/22565]

**13 JUILLET 2004.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, §§ 1<sup>er</sup> et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4 février 2003, 17 juin 2003 et 16 mars 2004;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnés le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;