

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2018/12/06/2018032494/justel>

Dossier numéro : 2018-12-06/12

Titre

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

Source : SECURITE SOCIALE

Publication : Moniteur belge du 19-12-2018 page : 100520

Entrée en vigueur : 01-01-2019

Table des matières

[CHAPITRE Ier.](#) - Définitions

Art. 1

[CHAPITRE II.](#) - Collège de médecins pour un médicament orphelin ou une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre d'une maladie rare

Art. 2-9

[CHAPITRE III.](#) - Dispositions modificatrices et abrogatoires

Art. 10-13

[CHAPITRE IV.](#) - Dispositions transitoires

Art. 14

[CHAPITRE V.](#) - Dispositions finales

Art. 15-16

Texte

[CHAPITRE Ier.](#) - Définitions

Article [1er](#). 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° " 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 1er 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. § 1er. 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° 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. § 1er. 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.