ROYAUME DE BELGIQUE

62993,2

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

XX XX 2018 - Arrêté royal modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales

XX XX 2018 - Koninklijk besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik.

Philippe, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,
Salut.

Filip, Koning der Belgen,

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 1er, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013, l'article 35, § 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 10 août 2001 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997 confirmé par la loi du 12 décembre 1997, et l'article 37, § 14*bis*, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 24 décembre 1999;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2013, artikel 35, § 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997, bekrachtigd bij de wet van 12 december 1997, en artikel 37, § 14*bis*, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 24 december 1999;

Vu l'annexe de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik;

Vu les propositions de la Commission de conventions pharmaciens – organismes assureurs, formulées les 8 juillet 2016 et 21 octobre 2016;

Gelet op de voorstellen van de overeenkomstencommissie apothekers – verzekeringsinstellingen, geformuleerd op 8 juli 2016 en 21 oktober 2016;

Considérant que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux n'a pas formulé d'avis dans le délai de cinq jours, mentionné à l'article 27, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition de loi, l'avis concerné est donc réputé avoir été donné ;

Overwegende dat door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle geen advies is geformuleerd binnen de termijn van vijf dagen, vermeld in artikel 27, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat het betrokken advies dienvolgens met de toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn gegeven;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire donné le 1er février 2017;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 1 februari 2017;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, donné le 6 février 2017;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 6 februari 2017;

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
14-02-2018
RAAD VAN STATE
WETGEVING

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, rendu le 13 septembre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 février 2018;

Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'Etat, donné le XX XX XXXX, en application de l'article 84, § 1er , alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ;

Nous avons arrêté et arrêtons:

Article 1er. Au chapitre 1 de la partie I, a) de l'annexe de l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 30 novembre 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1° au chapitre 1 est inséré un paragraphe § 23, rédigé comme suit :

§ 23. Préparations destinées au traitement des nourrissons et jeunes enfants cholestatiques.

L'alimentation médicale suivante ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle a été prescrite pour des nourrissons ou des enfants âgés de 0 à 3 ans atteints de cholestase chronique associée à une des indications suivantes :

- obstacle sur les voies biliaires
- atrésie des voies biliaires
- stricture des voies biliaires
- cholangite sclérosante
- cholangiopathie immune
- paucité ductulaire syndromique ou non
- rejet chronique de greffe hépatique
- vanishing bile duct syndrome
- déficit de synthèse des sels biliaires
- cholestase familiale intrahépatique

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 september 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 9 februari 2018;

Gelet op advies XX.XXX/X van de Raad van State, gegeven op XX XX XXXX, 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 de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. In hoofdstuk 1 van deel I, a) van de bijlage bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2002 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 november 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk 1 wordt er een paragraaf § 23 ingevoegd, luidende :

§ 23. Preparaten bestemd voor de behandeling van cholestatische zuigelingen en jonge kinderen.

De volgende medische voeding wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt voorgeschreven voor zuigelingen of kinderen van 0 tot en met 3 jaar die lijden aan chronische cholestase geassocieerd met één van de volgende indicaties:

- afvloeihinder van de gal
- biliaire atresie
- biliaire strictuur
- scleroserende cholangitis
- autoimmmune cholangiopathie
- 'paucity' van galwegen
- chronische rejectie van een transplantlever
- vanishing bile duct syndrome
- galzuursynthesestoornis
- familiale intrahepatische cholestase

- mucoviscidose
- déficience en alpha-1-antitrypsine
- hépatite néonatale idiopathique

La cholestase chronique est définie par une élévation durant plus de 1 mois de la bilirubine conjuguée et/ou des sels biliaires totaux par rapport aux valeurs normales du laboratoire utilisé.

La prescription et la demande de remboursement, accompagnée d'un rapport circonstancié, doivent être rédigées par un médecin spécialiste en pédiatrie attaché à un centre de transplantation hépatique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous b) de la partie II de la liste et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin susmentionné.

- cystische fibrose – taaislijmziekte
- alpha-1-antitrypsine deficiëntie
- idiopathische neonatale hepatitis

De chronische cholestase wordt bevestigd door de stijging gedurende meer dan 1 maand van de geconjugeerde bilirubine en/of van galzouten tegenover de normale waarde van het gebruikte laboratorium.

Het voorschrift en de aanvraag tot vergoeding, vergezeld van een omstandig verslag, moeten opgesteld worden door een arts-specialist in de pediatrie verbonden aan een levertransplantatiecentrum.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder b) van deel II van de lijst en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de voornoemde arts.

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen *Dénomination et conditionnements*	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A		HEPARON *Junior* (Nutricia)					
	1180-116	400 g	M	19,02	19,02	0,00	0,00
	7001-944	* 400 g		17,5400	17,5400		
	7001-944	** 400 g		14,4100	14,4100		

2° au chapitre 2, b), la disposition suivante est supprimée:

2° in hoofdstuk 2, b), wordt de volgende bepaling geschrapt :

A	1653-013 0767-814 0767-814	PHENYLADE INTEGRAL Taranis-DHN 30 x 12,5 g (12/2001) * pr. 1 x 12,5 g (12/2001) ** pr. 1 x 12,5 g (12/2001)	M	per 30 x 12,5 g par

Art. 2 Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

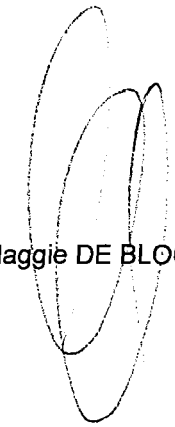
Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad.*

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

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

Par le Roi:
La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Van Koningswege:
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



Maggie DE BLOCK