

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 mei 2016

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

BIJLAGE

Zie ook:

Doc 54 **1838/ (2015/2016):**
001: Wetsontwerp.

DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 mai 2016

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

ANNEXE

Voir aussi:

Doc 54 **1838/ (2015/2016):**
002: Projet de loi.

LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.

4070

BASISTEKST**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEID****TITEL I – RIZIV****Hoofdstuk 1 - Wet betreffende de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli
1994****Afdeling 1 – Kennisgeving van de
beslissingen van het College van
geneesheren-directeurs****Art. 25nonies.**

Indien het College van geneesheren-directeurs onmiddellijk over de tussenkomst beslist op basis van een factuur, betaalt de verzekeringsinstelling aan de rechthebbende of aan de zorgverlener het toegekend bedrag binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs.

Indien het College een principieel akkoord uitbrengt en de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling het bedrag bepaalt, toegekend volgens de regels voorzien door het College van geneesheren-directeurs na verificatie van de factuur, betaalt de verzekeringsinstelling dat bedrag aan de rechthebbende of aan de zorgverlener binnen een termijn van 20 werkdagen na ontvangst van de factuur.

In afwijking van het eerste en het tweede lid worden de betalingen die voortvloeien uit de op de cohortbeslissingen gegronde, in artikel 25quater/1, § 1, bedoelde individuele beslissingen uitgevoerd door het Instituut

**BASISTEKST AANGEPAST AAN
HET VOORONTWERP VAN WET****VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEID****TITEL I – RIZIV****Hoofdstuk 1 - Wet betreffende de
verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli
1994****Afdeling 1 – Kennisgeving van de
beslissingen van het College van
geneesheren-directeurs****Art. 25nonies.**

Indien het College van geneesheren-directeurs onmiddellijk over de tussenkomst beslist op basis van een factuur, betaalt de verzekeringsinstelling aan de rechthebbende of aan de zorgverlener het toegekend bedrag binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs.

Indien het College een principieel akkoord uitbrengt en de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling het bedrag bepaalt, toegekend volgens de regels voorzien door het College van geneesheren-directeurs na verificatie van de factuur, betaalt de verzekeringsinstelling dat bedrag aan de rechthebbende of aan de zorgverlener binnen een termijn van 20 werkdagen na ontvangst van de factuur.

In afwijking van het eerste en het tweede lid worden de betalingen die voortvloeien uit de op de cohortbeslissingen gegronde, in artikel 25quater/1, § 1, bedoelde individuele beslissingen uitgevoerd door het Instituut

2.-

en rechtstreeks aan de firma gestort.

De beslissing van het College van Geneesheren-directeurs wordt aan de rechthebbende meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van geneesheren-directeurs door de verzekeringsinstelling. Het Instituut bewaart een kopie van de kennisgeving aan de rechthebbende.

De Koning kan in afwijkingen voorzien op het vorige lid voor de individuele beslissingen die een in artikel 25quater/1, § 1, bedoelde cohortbeslissing uitvoeren.

**Afdeling 2 – Administratieve
vereenvoudiging procedures
farmaceutische verstrekkingen**

Art. 18.

Op basis van de verslagen van de permanente audit bedoeld in artikel 51, § 4 stelt de Commissie voor Begrotingscontrole aan het Verzekeringscomité, aan de Algemene Raad en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, besparingsmaatregelen voor die in sommige sectoren moeten worden toegepast, teneinde de globale begrotingsdoelstelling vast te stellen met naleving van de groeinorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid. Zij deelt deze besparingsmaatregelen eveneens mee aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies. De Minister van Sociale Zaken evenals de Algemene Raad kunnen, al dan niet op voorstel van de Commissie voor begrotingscontrole, op elk ogenblik besparingsmaatregelen voorstellen die met het oog op de naleving van de partiële begrotingsdoelstellingen in sommige sectoren moeten worden toegepast. De betrokken overeenkomsten-

en rechtstreeks aan de firma gestort.

De beslissing van het College van Geneesheren-directeurs wordt door het Instituut aan de rechthebbende meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na goedkeuring door het College van Geneesheren-directeurs van de notulen van de vergadering waarin die beslissing is genomen.

[...]

**Afdeling 2 – Administratieve
vereenvoudiging procedures
farmaceutische verstrekkingen**

Art. 18.

Op basis van de verslagen van de permanente audit bedoeld in artikel 51, § 4 stelt de Commissie voor Begrotingscontrole aan het Verzekeringscomité, aan de Algemene Raad en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, besparingsmaatregelen voor die in sommige sectoren moeten worden toegepast, teneinde de globale begrotingsdoelstelling vast te stellen met naleving van de groeinorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid. Zij deelt deze besparingsmaatregelen eveneens mee aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies. De Minister van Sociale Zaken evenals de Algemene Raad kunnen, al dan niet op voorstel van de Commissie voor begrotingscontrole, op elk ogenblik besparingsmaatregelen voorstellen die met het oog op de naleving van de partiële begrotingsdoelstellingen in sommige sectoren moeten worden toegepast. De betrokken overeenkomsten-

3.-

of akkoordencommissies formuleren binnen een termijn van dertig dagen vanaf de kennisgeving van de voornoemde maatregelen hun opmerkingen en maken deze, naargelang het geval, over aan de Minister van Sociale Zaken of aan de Algemene Raad.

De Commissie brengt verder om het kwartaal aan de Algemene raad, aan het Verzekeringscomité, aan de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of akkoorden en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, verslag uit over het beheer van de sector verzekering voor geneeskundige verzorging en over de ontvangsten en uitgaven ervan, in het bijzonder over de vooruitzichten terzake en de verschillende aspecten van de evolutie ervan.

De Commissie brengt met name aan de Algemene raad, aan het Verzekeringscomité, aan de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of de akkoorden en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, verslag uit over de uitgaven die voortvloeien uit de in Titel III, hoofdstuk V, afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden en uit de wijzigingen die worden voorgesteld in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in de artikelen 23, § 2, en 35, § 1. Ze oefent de specifieke bevoegdheden uit die haar worden toegekend door artikel 51.

De Commissie is eveneens ermee belast de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, de Algemene raad en het Verzekeringscomité te adviseren over alle financiële en begrotingsaspecten betreffende de in artikel 34, 5°, bedoelde farmaceutische producten. Ze ziet met name toe op de naleving van de uitgavennorm en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling inzake geneesmiddelen. Hiertoe stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging om de drie maanden twee overzichtsnota's op, waarvan in de eerste de wijzigingen aan de

of akkoordencommissies formuleren binnen een termijn van dertig dagen vanaf de kennisgeving van de voornoemde maatregelen hun opmerkingen en maken deze, naargelang het geval, over aan de Minister van Sociale Zaken of aan de Algemene Raad.

De Commissie brengt verder om het kwartaal aan de Algemene raad, aan het Verzekeringscomité, aan de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of akkoorden en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, verslag uit over het beheer van de sector verzekering voor geneeskundige verzorging en over de ontvangsten en uitgaven ervan, in het bijzonder over de vooruitzichten terzake en de verschillende aspecten van de evolutie ervan.

De Commissie brengt met name aan de Algemene raad, aan het Verzekeringscomité, aan de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of de akkoorden en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, verslag uit over de uitgaven die voortvloeien uit de in Titel III, hoofdstuk V, afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden en uit de wijzigingen die worden voorgesteld in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in de artikelen 23, § 2, en 35, § 1. Ze oefent de specifieke bevoegdheden uit die haar worden toegekend door artikel 51.

De Commissie is eveneens ermee belast de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, de Algemene raad en het Verzekeringscomité te adviseren over alle financiële en begrotingsaspecten betreffende de in artikel 34, 5°, bedoelde farmaceutische producten. **Ze ziet met name toe op de naleving van de uitgavennorm en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling inzake geneesmiddelen en andere farmaceutische verstrekkingen. Hiertoe stelt de Dienst voor geneeskundige**

4.-

in artikel 35, § 2ter, bedoelde lijst zijn opgenomen en in de tweede de wijzigingen aan de in artikel 35bis bedoelde lijst zijn opgenomen.

De Commissie brengt tenslotte advies uit over alle overige aangelegenheden waarover de Algemene raad haar budgettair advies inwint.

De Commissie heeft in het raam van haar opdracht de meest uitgebreide onderzoeksbevoegdheden, zonder evenwel toegang te hebben tot de individuele gegevens. Ze onderzoekt de verrichtingen die een financiële weerslag of een weerslag op de begroting hebben, krijgt inzage van alle dossiers en archieven en ontvangt van de diensten van het Instituut alle inlichtingen die ze vraagt. Ze mag sommige van haar leden afvaardigen naar de vergaderingen van de raden, comités, commissies en andere bij de diensten van het Instituut ingestelde organen waarvan de activiteiten een weerslag hebben op de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 35.

§ 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4°bis en 5°, b), c), d) en e) bedoelde verstrekkingen;

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de

verzorging om de drie maanden drie overzichtsnota's op, waarvan in de eerste de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2ter, bedoelde lijst zijn opgenomen, in de tweede de wijzigingen aan de in artikel 35bis bedoelde lijst en in de derde de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2quater bedoelde lijst.

De Commissie brengt tenslotte advies uit over alle overige aangelegenheden waarover de Algemene raad haar budgettair advies inwint.

De Commissie heeft in het raam van haar opdracht de meest uitgebreide onderzoeksbevoegdheden, zonder evenwel toegang te hebben tot de individuele gegevens. Ze onderzoekt de verrichtingen die een financiële weerslag of een weerslag op de begroting hebben, krijgt inzage van alle dossiers en archieven en ontvangt van de diensten van het Instituut alle inlichtingen die ze vraagt. Ze mag sommige van haar leden afvaardigen naar de vergaderingen van de raden, comités, commissies en andere bij de diensten van het Instituut ingestelde organen waarvan de activiteiten een weerslag hebben op de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 35.

§ 1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4°bis, 5°, 19°, 20° en 20°bis vermelde verstrekkingen.

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de

5.-

zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. Wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 1°, e), bedoelde verstrekkingen kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum. De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de wagentjes betreft, en 5°, a), 19° en 20°, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om wagentjes gaat, 19° en 20°, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. Die aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard. De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien. Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, is de Technische farmaceutische raad bevoegd om de aannemingscriteria en de toepassing ervan

zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. Wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 1°, e), bedoelde verstrekkingen kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum. De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de wagentjes betreft, [...] bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om wagentjes gaat, [...] hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. [...] Met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het wagentjes betreft, kan de Koning aparte aannemingscriteria vaststellen wanneer het product verhuurd wordt aan de rechthebbende.

6.-

te herzien. Deze herziening kan gebeuren voor een therapeutische klasse of groep van magistrale bereidingen volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, of voor een afzonderlijke magistrale bereiding. Met betrekking tot de verstrekkings, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het wagentjes betreft, kan de Koning aparte aannemingscriteria vaststellen wanneer het product verhuurd wordt aan de rechthebbende.

De Koning legt de procedure vast die moet worden gevolgd door de bedrijven die aanneming, een wijziging of de schrapping van een wagentje op de lijst van de vergoedbare producten vragen. Hij bepaalt bovendien de termijnen en de verplichtingen die moeten worden nageleefd in geval van een verzoek tot aanneming, wijziging of schrapping.

De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, bedoelde verstrekkings, voor zover het brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen betreft, wordt vastgesteld op grond van de aannemings- en vergoedingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkings kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Die aannemingscriteria hebben betrekking op prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. De Koning kan voor de verstrekkings waarvoor lijsten van vergoedbare producten worden opgesteld, de procedure vaststellen voor de opname, wijziging of schrapping van een product op de lijst van vergoedbare producten.

De Koning kan in genoemde nomenclatuur wijzigingen aanbrengen onder de in § 2 gestelde voorwaarden. De uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven zijn,

De Koning legt de procedure vast die moet worden gevolgd door de bedrijven die aanneming, een wijziging of de schrapping van een wagentje op de lijst van de vergoedbare producten vragen. Hij bepaalt bovendien de termijnen en de verplichtingen die moeten worden nageleefd in geval van een verzoek tot aanneming, wijziging of schrapping.

De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, bedoelde verstrekkings, voor zover het brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen betreft, wordt vastgesteld op grond van de aannemings- en vergoedingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkings kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Die aannemingscriteria hebben betrekking op prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. De Koning kan voor de verstrekkings waarvoor lijsten van vergoedbare producten worden opgesteld, de procedure vaststellen voor de opname, wijziging of schrapping van een product op de lijst van vergoedbare producten.

De Koning kan in genoemde nomenclatuur wijzigingen aanbrengen onder de in § 2 gestelde voorwaarden. De uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven zijn,

7.-

voor alle beoefenaars van de geneeskunst, de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor de verstrekkingen die worden verleend in het raam van een georganiseerde wachtdienst.

De Koning omschrijft de in artikel 34, 11°, 12° en 13°, bedoelde verstrekkingen alsmede de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van die verstrekkingen.

De Koning omschrijft de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van de in artikel 34, 6°, en artikel 34, 18°, bedoelde verstrekkingen.

De Koning omschrijft de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen.

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) en d) 15°, 19°, 20° en 20° bis, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie bedoelde verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer. De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a) en d) 15°, 19°, 20° en 20° bis, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de verstrekker werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarde. De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverstrekker beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend geneesheer.

De Koning omschrijft voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) bedoelde verstrekkingen betreft, de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert, rekening houdend

voor alle beoefenaars van de geneeskunst, de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor de verstrekkingen die worden verleend in het raam van een georganiseerde wachtdienst.

De Koning omschrijft de in artikel 34, 11°, 12° en 13°, bedoelde verstrekkingen alsmede de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van die verstrekkingen.

De Koning omschrijft de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van de in artikel 34, 6°, en artikel 34, 18°, bedoelde verstrekkingen.

De Koning omschrijft de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen.

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, **5°, d), en 15°** bedoelde verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer. De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a) en d) 15°, 19°, 20° en 20° bis, met uitzondering van de hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de verstrekker werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarde. De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverstrekker beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend geneesheer.

[...]

8.-

met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de procedure voor de aanneming van deze verstrekkingen, voor de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en voor de ambtshalve herziening ervan, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert en aan Hem meedeelt binnen een termijn van 180 dagen na de ontvangst van een volledig dossier, rekening houdend met de periodes van schorsing, gebaseerd op de door Hem uit te werken aannemingscriteria, respectievelijk herzieningscriteria. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

§ 2. De Koning kan wijzigingen aanbrengen in de in § 1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen:

1° op grond van het door de bevoegde technische raad op eigen initiatief geformuleerde voorstel, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole;

2° op grond van het voorstel dat door de bevoegde technische raad wordt geformuleerd op verzoek van de Minister of van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie. Die voorstellen worden medegedeeld aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole;

3° op grond van het door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de Minister of het Verzekeringscomité uitgewerkte voorstel, waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor advies is

§ 2. De Koning kan wijzigingen aanbrengen in de in § 1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen:

1° op grond van het door de bevoegde technische raad op eigen initiatief geformuleerde voorstel, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole;

2° op grond van het voorstel dat door de bevoegde technische raad wordt geformuleerd op verzoek van de Minister of van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie. Die voorstellen worden medegedeeld aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole;

3° op grond van het door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de Minister of het Verzekeringscomité uitgewerkte voorstel, waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor advies is

9.-

voorgelegd aan de bevoegde technische raad; dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de termijn van één maand na het verzoek.

De onder punt 3° bedoelde procedure kan worden gevolgd:

a) wanneer de bevoegde technische raad aan het onder punt 2° bedoelde verzoek tot voorstel geen gevolg geeft binnen de termijn van één maand na het verzoek;

b) wanneer de bevoegde technische raad een voorstel formuleert dat niet beantwoordt aan de in het onder punt 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen; in dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de bevoegde technische raad gemotiveerd zijn;

4° op grond van de in artikel 51, § 3 vastgestelde procedure;

5° op grond van de in artikel 68, § 1 vastgestelde procedure.

Wanneer er voor het betrokken beroep geen technische raad is, worden de hiervoren bepaalde bevoegdheden uitgeoefend door de bevoegde overeenkomstencommissie.

6° met betrekking tot de in artikel 34, 5°, bedoelde prestaties, op grond van het door de technische raad geformuleerde voorstel in het kader van een herziening van de toelating zoals bedoeld in § 1, tweede lid, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole.

§ 2ter. De Koning bekrachtigt de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen. Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen, alsook de

voorgelegd aan de bevoegde technische raad; dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de termijn van één maand na het verzoek.

De onder punt 3° bedoelde procedure kan worden gevolgd:

a) wanneer de bevoegde technische raad aan het onder punt 2° bedoelde verzoek tot voorstel geen gevolg geeft binnen de termijn van één maand na het verzoek;

b) wanneer de bevoegde technische raad een voorstel formuleert dat niet beantwoordt aan de in het onder punt 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen; in dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de bevoegde technische raad gemotiveerd zijn;

4° op grond van de in artikel 51, § 3 vastgestelde procedure;

5° op grond van de in artikel 68, § 1 vastgestelde procedure.

Wanneer er voor het betrokken beroep geen technische raad is, worden de hiervoren bepaalde bevoegdheden uitgeoefend door de bevoegde overeenkomstencommissie.

[...]

§ 2ter. De Koning bekrachtigt de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen. Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen, alsook de

10.-

vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben. Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een product uit de lijst van de vergoedbare radio-isotopen vraagt. Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een vraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping. Voor de toepassing van deze paragraaf kan de Koning radioactieve of radioactief gemaakte producten die tot andere categorieën van geneeskundige verstrekkingen zouden behoren, gelijkstellen met radio-isotopen.

vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben. Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een product uit de lijst van de vergoedbare radio-isotopen vraagt. Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een vraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping. Voor de toepassing van deze paragraaf kan de Koning radioactieve of radioactief gemaakte producten die tot andere categorieën van geneeskundige verstrekkingen zouden behoren, gelijkstellen met radio-isotopen.

§ 2quater. De Koning bekrachtigt de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), voor wat betreft de vergoedbare magistrale bereidingen, in artikel 34, eerste lid, 19°, voor wat betreft de vergoedbare verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, in artikel 34, eerste lid, 20° voor wat betreft de vergoedbare medische hulpmiddelen en in artikel 34, eerste lid, 20°bis voor wat betreft de vergoedbare haarprothesen.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), voor wat betreft de vergoedbare magistrale bereidingen, in artikel 34, eerste lid, 19°, voor wat betreft de vergoedbare verstrekkingen van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding, in artikel 34, eerste lid, 20° voor wat betreft de vergoedbare medische hulpmiddelen en in artikel 34, eerste lid, 20°bis voor wat betreft de vergoedbare haarprothesen, alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop

11.-

betrekking hebben.

Wanneer de aanpassing van de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, bedoeld in het eerste lid voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de 10e dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van 10 dagen verkort wordt op vraag van de minister, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een product uit de lijst, bedoeld in het eerste lid aanvraagt.

Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een vraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping.

De lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën.

Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 5°, a), hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en

12.-

sociale aard.

Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 19°, 20° en 20°bis, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen.

De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien.

De Koning omschrijft voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) bedoelde verstrekkingen betreft, de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer.

De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverlener beroep kan instellen tegen

13.-

de beslissingen van de adviserend geneesheer.

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde verstrekkingen kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Technisch Farmaceutische Raad in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde verstrekkingen kan voorstellen, na advies van de Technisch Farmaceutische Raad, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende vergoedbare verstrekkingen of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voorzover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en in voorkomend geval de reeds vergoedbare indicaties.

Afdeling XXIII.

Afdeling XXIII. - Verplichtingen van de firma's die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis op de Belgische markt brengen en hun aanneming voor vergoeding vragen

Art. 77octies

Art. 77octies

Art. 77octies. § 1. De firma die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een

14.-

vergoedingsaanvraag te garanderen dat de betrokkene farmaceutische verstrekking uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van de farmaceutische verstrekking te garanderen.

Wanneer de firma die die farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, vraagt de dienst aan de firma de bevestiging dat de farmaceutische verstrekking daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de zending de bewijsstukken die aantonen dat de farmaceutische verstrekking beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden

15.-

van de onbeschikbaarheid.

Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegedeelde elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van de farmaceutische verestrekking aan te tonen, wordt de farmaceutische verestrekking zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2quater, zijn vastgelegd.

§ 3. Indien de firma meedeelt dat de verpakking gedurende meer dan twaalf maanden onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan twaalf maanden duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2quater, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van de dertiende maand van de onbeschikbaarheid.

§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgend op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2quater, zijn vastgelegd.

Artikel 213

§ 1. De Koning bepaalt, op voorstel van de Ministers, die respectievelijk de Begroting en de Sociale voorzorg onder hun

Artikel 213

§ 1. De Koning bepaalt, op voorstel van de Ministers, die respectievelijk de Begroting en de Sociale voorzorg onder hun

16.-

bevoegdheid hebben, welke bepalingen van de wet van 16 maart 1954 op de controle van sommige instellingen van openbaar nut, niet van toepassing zijn op de Algemene raad, gelet op het feit dat de vertegenwoordigers van de overheid in die Raad stemgerechtigd zijn.

§ 2. Behoudens afwijkende bepaling in deze gecoördineerde wet, zijn de artikelen 9 tot 12 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, van toepassing op de persoon belast met het dagelijks beheer en zijn adjunct. Het artikel 9 van dezelfde wet is bovendien van toepassing op de leidend ambtenaren.

De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Arbeidsraad, welke bepalingen van de voornoemde wet van 25 april 1963, van toepassing zijn op de bij deze gecoördineerde wet bedoelde raden, comités, commissies en colleges, met dien verstaande dat, in het kader van de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging, artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963 van toepassing is op het Verzekeringscomité en de Algemene Raad. In dat geval volstaat het dat een van de twee organen een advies geeft over het betrokken ontwerp.

§ 3. Als in deze wet uitdrukkelijk voorzien is in het advies van het Verzekeringscomité of van de Algemene raad alvorens een koninklijk of ministerieel besluit kan worden genomen, moet dat advies worden uitgebracht, ook indien door de minister de dringende noodzakelijkheid wordt ingeroepen die afdoende wordt

bevoegdheid hebben, welke bepalingen van de wet van 16 maart 1954 op de controle van sommige instellingen van openbaar nut, niet van toepassing zijn op de Algemene raad, gelet op het feit dat de vertegenwoordigers van de overheid in die Raad stemgerechtigd zijn.

§ 2. Behoudens afwijkende bepaling in deze gecoördineerde wet, zijn de artikelen 9 tot 12 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, van toepassing op de persoon belast met het dagelijks beheer en zijn adjunct. Het artikel 9 van dezelfde wet is bovendien van toepassing op de leidend ambtenaren.

De Koning bepaalt, na advies van de Nationale Arbeidsraad, welke bepalingen van de voornoemde wet van 25 april 1963, van toepassing zijn op de bij deze gecoördineerde wet bedoelde raden, comités, commissies en colleges, met dien verstaande dat, in het kader van de toepassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging, artikel 15 van de voornoemde wet van 25 april 1963 van toepassing is op het Verzekeringscomité en de Algemene Raad. In dat geval volstaat het dat een van de twee organen een advies geeft over het betrokken ontwerp.

In afwijking van het tweede lid is het advies van het Verzekeringscomité of de Algemene raad niet vereist voor de wijziging van de lijsten van vergoedbare verstrekkingen, bedoeld in de artikelen 35, § 2ter, 35, § 2quater, 35bis en 35septies.

§ 3. Als in deze wet uitdrukkelijk voorzien is in het advies van het Verzekeringscomité of van de Algemene raad alvorens een koninklijk of ministerieel besluit kan worden genomen, moet dat advies worden uitgebracht, ook indien door de minister de dringende noodzakelijkheid wordt ingeroepen die afdoende wordt

17.-

gemotiveerd. In dat geval wordt de voorzitter van het Verzekeringscomité of van de Algemene raad hiervan in kennis gesteld en moet het advies worden uitgebracht binnen een periode van acht dagen, waarna het advies wordt geacht gegeven te zijn.

§ 4. Indien de toepassing van artikel 51, § 1, een wijziging van een uitvoeringsbesluit van deze wet tot gevolg heeft, geldt een bijzondere adviesprocedure. In afwijking van de bepalingen van deze wet moet over die wijzigingen alleen het advies van de Algemene raad worden ingewonnen.

Afdeling 3 – Procedure nomenclatuurwijzigingen

Art. 27

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging worden een Technische geneeskundige raad, een Technische tandheelkundige raad, een Technische raad voor ziekenhuisverpleging, een Technische raad voor kinesithérapie, een Technische farmaceutische raad, een Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, een Technische Raad voor radio-isotopen ... ingesteld. Deze raden worden ingesteld bij de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissies, en, bij gebreke daarvan, bij het Verzekeringscomité.

Die raden doen de voorstellen en verstrekken de adviezen die zijn bedoeld in artikel 35, § 2 en artikel 35, § 2ter.

Die Raden en de Raden ingesteld in uitvoering van artikel 29 zijn bevoegd om aan het Verzekeringscomité voorstellen van interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te doen. Voor verstrekkingen verleend door de personen die behoren tot beroepen waarvoor geen

gemotiveerd. In dat geval wordt de voorzitter van het Verzekeringscomité of van de Algemene raad hiervan in kennis gesteld en moet het advies worden uitgebracht binnen een periode van acht dagen, waarna het advies wordt geacht gegeven te zijn.

§ 4. Indien de toepassing van artikel 51, § 1, een wijziging van een uitvoeringsbesluit van deze wet tot gevolg heeft, geldt een bijzondere adviesprocedure. In afwijking van de bepalingen van deze wet moet over die wijzigingen alleen het advies van de Algemene raad worden ingewonnen.

Afdeling 3 – Procedure nomenclatuurwijzigingen

Art. 27

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging worden een Technische geneeskundige raad, een Technische tandheelkundige raad, een Technische raad voor ziekenhuisverpleging, een Technische raad voor kinesithérapie, een Technische farmaceutische raad, een Technische raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, een Technische Raad voor radio-isotopen ... ingesteld. Deze raden worden ingesteld bij de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissies, en, bij gebreke daarvan, bij het Verzekeringscomité.

Die raden doen de voorstellen en verstrekken de adviezen die zijn bedoeld in artikel 35, § 2, **artikel 35, § 2ter en artikel 35, § 2quater.**

Die Raden en de Raden ingesteld in uitvoering van artikel 29 zijn bevoegd om aan het Verzekeringscomité voorstellen van interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te doen. Voor verstrekkingen verleend door de personen die behoren tot beroepen waarvoor geen

18.-

technische raad bestaat, wordt deze bevoegdheid uitgeoefend door de overeenstemmende Overeenkomstencommissie.

Elk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. In gemotiveerde uitzonderingsgevallen zal dat advies schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle indien het niet is geformuleerd binnen de voormelde termijn van vijf dagen.

Afdeling 4 – Pediatrische aandoeningen

Art. 35bis.

§ 8. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.

technische raad bestaat, wordt deze bevoegdheid uitgeoefend door de overeenstemmende Overeenkomstencommissie.

Elk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, met uitzondering van de voorstellen of adviezen van de Technisch Farmaceutische Raad die louter betrekking hebben op de vaststelling van bases van tegemoetkoming. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. **Als het advies niet werd geformuleerd tijdens de vergadering, zal het** schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle indien het niet is geformuleerd **tijdens de vergadering of schriftelijk** binnen de voormelde termijn van vijf dagen.

Afdeling 4 – Pediatrische aandoeningen

Art. 35bis.

§ 8. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.

De Koning kan de voorwaarden voor een bijzondere procedure vastleggen waaronder de vergoeding van een in de lijst ingeschreven specialiteit kan worden gewijzigd, met het oog op de terugbetaling van deze specialiteit bij

19.-

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

Afdeling 5 - Geneesmiddelen

Art. 35bis.

§ 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de

kinderen, voor zover deze reeds is terugbetaald voor volwassenen in dezelfde indicatie.

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst kan voorstellen, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

Afdeling 5 - Geneesmiddelen

Art. 35bis.

§ 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de

20.-

farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden, het toe te passen honorarium en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria:

1° de therapeutische waarde van de farmaceutische specialiteit: deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen:

- klasse 1: farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;
- klasse 2: farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren;
- klasse 3 : specialiteiten vergund volgens artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje,

farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

De Minister kan jaarlijks van rechtswege en zonder rekening te houden met de in deze wet vastgestelde procedurevoorschriften overgaan tot de herpublicatie van de integrale lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zonder dat daarbij inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht.

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden, het toe te passen honorarium en de vergoedingscategorie en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria:

1° de therapeutische waarde van de farmaceutische specialiteit: deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende drie meerwaardeklassen:

- klasse 1: farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;
- klasse 2: farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren;
- klasse 3 : specialiteiten vergund volgens artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede streepje,

21.-

artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje of artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden;

2° de prijs van de farmaceutische specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

3° het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld. De Koning kan de meerwaardeklassen verder onderverdelen in subklassen en bepalen welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden.

De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een notificatie aan de aanvrager meegedeeld. De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van

artikel 2, eerste lid, 8°, a), derde streepje of artikel 2, eerste lid, 8°, a), tweede lid, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, de specialiteiten vergund volgens artikel 6bis, § 1, derde lid, artikel 6bis, § 1, vijfde lid, tweede streepje, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2 of artikel 6bis, § 11, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen onder de door de Koning te bepalen voorwaarden;

2° de prijs van de farmaceutische specialiteit en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

3° het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften;

4° de budgettaire weerslag voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

5° de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde.

De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, afhankelijk van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld. De Koning kan de meerwaardeklassen verder onderverdelen in subklassen en bepalen welke van de 2° tot en met 5° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden.

De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een notificatie aan de aanvrager meegedeeld. [...]

22.-

de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

§ 2bis. De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven. Behalve indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt, is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf in geen geval hoger dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de Minister bevoegd voor de Economische Zaken. De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is lager dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de minister bevoegd

§ 2bis. De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

Voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 1, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, terwijl de vaststelling van de vergoedingsbasis voor de farmaceutische specialiteiten van klasse 2 en 3 gebeurt door verwijzing naar bestaande therapeutische alternatieven. Behalve indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt, is de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf in geen geval hoger dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de Minister bevoegd voor de Economische Zaken. De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is lager dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de minister bevoegd

23.-

voor de Economische Zaken indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.

De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen :

1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35quinquies;

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), verminderd werd in toepassing van artikel 35ter of artikel 35quater;

3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°.

4° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt.

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het derde lid, 1°, 2° 3° et 4°, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.

§ 2ter. De vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten met een meerwaardeklasse 3 is enkel bij de inschrijving van deze specialiteiten in de lijst van vergoedbare farmaceutische

voor de Economische Zaken indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.

De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen :

1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35quinquies;

2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), verminderd werd in toepassing van artikel 35ter of artikel 35quater;

3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°.

4° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt.

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het derde lid, 1°, 2° 3° et 4°, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.

§ 2ter. De vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten met een meerwaardeklasse 3 is enkel bij de inschrijving van deze specialiteiten in de lijst van vergoedbare farmaceutische

24.-

specialiteiten, afhankelijk van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit.

specialiteiten, afhankelijk van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit.

§ 3. In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten formuleert de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gemotiveerd voorstel na de evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen en na ontvangst van de mededeling door de aanvrager van de maximum verkoopprijs, toegestaan door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

§ 3. In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten formuleert de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gemotiveerd voorstel na de evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen en na ontvangst van de mededeling door de aanvrager van de maximum verkoopprijs, toegestaan door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft.

De globale termijn voor de evaluatie van het dossier, de vaststelling van de prijs en het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bedraagt maximaal 150 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, met inbegrip van de aanvraag om erkenning van de prijs bij het ministerie van Economische Zaken. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laat het secretariaat de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

De globale termijn voor de evaluatie van het dossier, de vaststelling van de prijs en het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bedraagt maximaal 150 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, met inbegrip van de aanvraag om erkenning van de prijs bij het ministerie van Economische Zaken. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laat het secretariaat de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

De Koning bepaalt, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de spreiding van deze termijn over de in het vorig lid bedoelde autoriteiten.

De Koning bepaalt, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, de spreiding van deze termijn over de in het vorig lid bedoelde autoriteiten.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het tweede lid bedoelde termijn neemt de minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 30 dagen na het verstrijken van die termijn.

Bij ontstentenis van een voorstel binnen de in het tweede lid bedoelde termijn neemt de minister een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag binnen een termijn van 30 dagen na het verstrijken van die termijn.

De Koning bepaalt bij een besluit

De Koning bepaalt bij een besluit

25.-

vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen de termijn van 30 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en vergoedingscategorie.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

De Koning kan de meerwaardeklassen of subklassen bepalen waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundige en het voorstel van de Commissie vervangen worden door een administratieve procedure die door Hem wordt vastgelegd. Dergelijke administratieve procedure kan meer bepaald worden voorzien voor:

- parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, voor zover dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit;
- door Hem te bepalen subklassen binnen meerwaardeklasse 3;
- een door Hem te bepalen subklasse binnen meerwaardeklasse 2 in geval van een lijnuitbreiding van een reeds vergoedbare specialiteit met dezelfde dosering en dezelfde vergoedingsvoorwaarden maar een andere verpakkingsgrootte en/of verpakkingsvorm;
- wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten op vraag van de aanvrager, ongeacht de meerwaardeklasse, voor zover het technische wijzigingen betreft zonder

vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen de termijn van 30 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en vergoedingscategorie.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het vorige lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

De Koning kan de meerwaardeklassen of subklassen bepalen waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundige en het voorstel van de Commissie vervangen worden door een administratieve procedure die door Hem wordt vastgelegd. Dergelijke administratieve procedure kan meer bepaald worden voorzien voor:

- parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, voor zover dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit;
- door Hem te bepalen subklassen binnen meerwaardeklasse 3;
- een door Hem te bepalen subklasse binnen meerwaardeklasse 2 in geval van een lijnuitbreiding van een reeds vergoedbare specialiteit met dezelfde dosering en dezelfde vergoedingsvoorwaarden maar een andere verpakkingsgrootte en/of verpakkingsvorm;
- wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten op vraag van de aanvrager, ongeacht de meerwaardeklasse, voor zover het technische wijzigingen betreft zonder

26.-

invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen na de eerste inschrijving op de lijst of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een herevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening .

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten , een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst . De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

Indien, in het kader van een groepsgewijze herziening, het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wordt geformuleerd binnen de door de minister vastgestelde termijn, wordt het voorstel geacht gegeven te zijn.

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel

invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen na de eerste inschrijving op de lijst of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een herevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening .

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten , een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst . De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

Indien, in het kader van een groepsgewijze herziening, het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen niet wordt geformuleerd binnen de door de minister vastgestelde termijn, wordt het voorstel geacht gegeven te zijn.

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel

27.-

of hoofdzakelijk geschiedt wegens budgettaire overwegingen kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers op eigen initiatief, of op vraag van de minister, verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de prijs en van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure en nadere regels betreffende onder meer de termijnen van indiening en de ontvankelijkheidsvoorwaarden van de door de aanvragers ingediende voorstellen en betreffende de gevolgen van de onontvankelijkheid van deze voorstellen. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) en kan worden beperkt tot de specialiteiten die hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid (wat de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen betreft) en/of de doeltreffendheid.

Op vraag van de minister of volgens de door de Koning vastgestelde criteria en nadere regels, kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in het kader van de in het vijfde lid bedoelde groepswijze herziening, rekening houdende met het werkzame bestanddeel, de dosering, de toedieningsvorm en eventueel het aantal eenheden in de verpakking voorstellen:

1° ofwel de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën ;

of hoofdzakelijk geschiedt wegens budgettaire overwegingen kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers op eigen initiatief, of op vraag van de minister, verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de prijs en van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure en nadere regels betreffende onder meer de termijnen van indiening en de ontvankelijkheidsvoorwaarden van de door de aanvragers ingediende voorstellen en betreffende de gevolgen van de onontvankelijkheid van deze voorstellen. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) en kan worden beperkt tot de specialiteiten die hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid (wat de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen betreft) en/of de doeltreffendheid.

Op vraag van de minister of volgens de door de Koning vastgestelde criteria en nadere regels, kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in het kader van de in het vijfde lid bedoelde groepswijze herziening, rekening houdende met het werkzame bestanddeel, de dosering, de toedieningsvorm en eventueel het aantal eenheden in de verpakking voorstellen:

1° ofwel de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën ;

28.-

2° ofwel binnen eenzelfde vergoedingscategorie, de vergoedingsbasis van alle betrokken specialiteiten te verminderen tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis.

Gedurende de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid en tot het verstrijken van een termijn van 18 maanden die loopt vanaf de eerste dag van de maand van inwerkingtreding van de beslissing genomen krachtens deze procedure, kan de Koning specifieke regels voorzien, met betrekking tot :

- a) de ontvankelijkheid van de aanvragen tot wijziging van de vergoedingscategorie die door de aanvrager worden ingediend voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is of van toepassing zou geweest zijn indien ze ingeschreven was op de lijst op het ogenblik waarop de lijst van de specialiteiten betrokken bij de groepsgewijze herziening werd vastgesteld;
- b) de opname op de lijst van nieuwe specialiteiten, en meer bepaald, met betrekking tot de vaststelling van de referentiespecialiteit en tot de vaststelling van de vergoedingsbasis van de nieuwe opgenomen specialiteit in functie van de vastgestelde referentiespecialiteit, alsook met betrekking tot de wijze waarop deze specialiteit in voorkomend geval betrokken wordt bij de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid;
- c) de vaststelling van de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), en van de parallel ingevoerde specialiteiten bedoeld in § 9 in fine, waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is;
- d) de onbeschikbaarheid van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, wanneer de bevoorrading van de groothandelaars verdelers met deze specialiteit voor meer dan één maand

2° ofwel binnen eenzelfde vergoedingscategorie, de vergoedingsbasis van alle betrokken specialiteiten te verminderen tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis.

Gedurende de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid en tot het verstrijken van een termijn van 18 maanden die loopt vanaf de eerste dag van de maand van inwerkingtreding van de beslissing genomen krachtens deze procedure, kan de Koning specifieke regels voorzien, met betrekking tot :

- a) de ontvankelijkheid van de aanvragen tot wijziging van de vergoedingscategorie die door de aanvrager worden ingediend voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is of van toepassing zou geweest zijn indien ze ingeschreven was op de lijst op het ogenblik waarop de lijst van de specialiteiten betrokken bij de groepsgewijze herziening werd vastgesteld;
- b) de opname op de lijst van nieuwe specialiteiten, en meer bepaald, met betrekking tot de vaststelling van de referentiespecialiteit en tot de vaststelling van de vergoedingsbasis van de nieuwe opgenomen specialiteit in functie van de vastgestelde referentiespecialiteit, alsook met betrekking tot de wijze waarop deze specialiteit in voorkomend geval betrokken wordt bij de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid;
- c) de vaststelling van de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), en van de parallel ingevoerde specialiteiten bedoeld in § 9 in fine, waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is;
- d) de onbeschikbaarheid van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, wanneer de bevoorrading van de groothandelaars verdelers met deze specialiteit voor meer dan één maand

29.-

onderbroken wordt, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten;

e) de schrapping van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten.

In afwijking van § 2, derde lid, en van § 5, tweede lid, treedt de beslissing genomen in toepassing van de groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid in werking de eerste dag van de vierde maand die volgt op de publicatie in het Belgisch Staatsblad.

In afwijking van § 5, tweede lid, treden de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis, die worden ingediend na de kennisname door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen van de in het vijfde lid bedoelde voorstellen, ten vroegste in werking de dag waarop de beslissing genomen in toepassing van de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in artikel 5, in werking treedt.

§ 5. De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten.

In geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis treedt de wijziging van de lijst in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen kan worden afgeweken van deze datum van inwerkingtreding.

§ 6. De Koning, op voorstel van de minister

onderbroken wordt, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten;

e) de schrapping van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten.

In afwijking van § 2, **vierde lid**, en van § 5, tweede lid, treedt de beslissing genomen in toepassing van de groepsgewijze herziening bedoeld in het vijfde lid in werking de eerste dag van de vierde maand die volgt op de publicatie in het Belgisch Staatsblad.

In afwijking van § 5, tweede lid, treden de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis, die worden ingediend na de kennisname door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen van de in het vijfde lid bedoelde voorstellen, ten vroegste in werking de dag waarop de beslissing genomen in toepassing van de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in **het vijfde lid**, in werking treedt.

§ 5. De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten.

In geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis treedt de wijziging van de lijst in werking **de dag volgend op de dag waarop de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.**

§ 6. De Koning, op voorstel van de minister

30.-

en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, omschrijft de procedure nader zoals beschreven in §§ 3 en 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd.

De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, binnen welke termijnen en onder welke nadere regels de rapporten die met betrekking tot de evaluatie van farmaceutische specialiteiten werden opgesteld onder toezicht van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan het ministerie van Economische Zaken worden overgemaakt.

Hij bepaalt de voorwaarden waaraan de deskundigen die de evaluatierapporten opstellen moeten beantwoorden, onder meer op het vlak van onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers, en stelt de nadere regels van hun vergoeding vast.

§ 7. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze

en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, omschrijft de procedure nader zoals beschreven in §§ 3 en 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de meerwaardeklasse 2 of 3 werd aangevraagd.

De Koning kan op voorstel van de minister, van de minister van Volksgezondheid en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bepalen welke informatie door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en door de minister tot wiens bevoegdheid de Economische Zaken behoort, moet worden meegedeeld aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, buiten de informatie die de aanvrager moet indienen.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, binnen welke termijnen en onder welke nadere regels de rapporten die met betrekking tot de evaluatie van farmaceutische specialiteiten werden opgesteld onder toezicht van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan het ministerie van Economische Zaken worden overgemaakt.

Hij bepaalt de voorwaarden waaraan de deskundigen die de evaluatierapporten opstellen moeten beantwoorden, onder meer op het vlak van onafhankelijkheid ten aanzien van de aanvragers, en stelt de nadere regels van hun vergoeding vast.

§ 7. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 of indien ze

31.-

van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak kan zij, of de aanvrager aan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

van mening is dat de inschrijving op de lijst van de terugbetaalbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair vlak kan zij, of de aanvrager aan de minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen en of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, zijn ertoe gehouden deze vertrouwelijkheid te bewaren en te waarborgen.

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken:

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden.

In de onder 1° bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.

In de onder 2° bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteit(en) op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de

32.-

aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.

Artikel 35ter

§ 1. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanneer op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct. lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten.

Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), voor de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2).

De bepalingen van het eerste en het tweede lid kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.

Die nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 41 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 32,5 pct. voor de andere

aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.

Artikel 35ter

§ 1. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanneer op 1 november, 1 februari, 1 mei of 1 augustus die er vooraf gaat een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis en wanneer de vergoedingsbasis van die laatste op het ogenblik van haar aanneming ten minste 16 pct. lager ligt of lag ten opzichte van de vergoedingsbasis van de genoemde specialiteiten.

Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege vastgesteld respectievelijk op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), voor de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2).

De bepalingen van het eerste en het tweede lid kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.

Die nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische prijs buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende prijs buiten bedrijf wordt verlaagd met 41 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 32,5 pct. voor de andere

33.-

specialiteiten pct. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende BTW-voet.

De vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op grond van de bepalingen onder het eerste of tweede lid een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, wordt twee jaar na het in werking treden van deze vergoedingsbasis, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct.

De vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op grond van de bepalingen onder het eerste of tweede lid een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, wordt vier jaar na het in werking treden van deze vergoedingsbasis, van rechtswege bijkomend verminderd met 7 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 5,5 pct. voor de andere specialiteiten.

"De vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op grond van het eerste of tweede lid een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, wordt zes jaar na het in werking treden van deze vergoedingsbasis, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct.

De vermindering bedoeld in het vijfde, zesde en zevende lid is niet van toepassing op de specialiteiten waarop de bepalingen van artikel 35bis, § 4, vijfde lid, zijn toegepast.

De vermindering bedoeld in het vijfde, zesde en zevende lid wordt ook toegepast

specialiteiten pct. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende BTW-voet.

De vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op grond van de bepalingen onder het eerste of tweede lid een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, wordt twee jaar na het in werking treden van deze vergoedingsbasis, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct.

De vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op grond van de bepalingen onder het eerste of tweede lid een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, wordt vier jaar na het in werking treden van deze vergoedingsbasis, van rechtswege bijkomend verminderd met 7 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 5,5 pct. voor de andere specialiteiten.

"De vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor op grond van het eerste of tweede lid een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, wordt zes jaar na het in werking treden van deze vergoedingsbasis, van rechtswege bijkomend verminderd met 6 pct.

De vermindering bedoeld in het vijfde, zesde en zevende lid is niet van toepassing op de specialiteiten waarop de bepalingen van artikel 35bis, § 4, vijfde lid, zijn toegepast.

De vermindering bedoeld in het vijfde, zesde en zevende lid wordt ook toegepast

34.-

op de specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, maar waarop de bepalingen van het eerste of tweede lid niet worden toegepast.

§ 2. De in § 1 bedoelde verminderingen worden op de helft van de in § 1 vermelde percentages teruggebracht voor de injecteerbare vorm van specialiteiten of voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, behalve wanneer een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2°, met hetzelfde werkzaam bestanddeel en dezelfde toedieningsvorm, ingeschreven wordt op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct. lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van deze uitzondering gevraagd wordt.

De beduidend hogere specifieke therapeutische waarde van een toedieningsvorm wordt erkend volgens de voorwaarden die de Koning bepaalt, door vergelijking met de andere toedieningsvormen van de vergoedbare specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

De lijst kan maandelijks en van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.

§ 2bis. De in § 1 bedoelde verminderingen worden op de helft van de in § 1 vermelde percentages teruggebracht wanneer wordt erkend dat de bedoelde specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in paragraaf 1, eerste lid.

op de specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten, maar waarop de bepalingen van het eerste of tweede lid niet worden toegepast.

§ 2. De in § 1 bedoelde verminderingen worden op de helft van de in § 1 vermelde percentages teruggebracht voor de injecteerbare vorm van specialiteiten of voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde, behalve wanneer een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2°, met hetzelfde werkzaam bestanddeel en dezelfde toedieningsvorm, ingeschreven wordt op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en een vergoedingsbasis heeft die minstens 16 pct. lager ligt of lag op het ogenblik van haar aanneming dan de vergoedingsbasis van de specialiteit waarvoor de toepassing van deze uitzondering gevraagd wordt.

De beduidend hogere specifieke therapeutische waarde van een toedieningsvorm wordt erkend volgens de voorwaarden die de Koning bepaalt, door vergelijking met de andere toedieningsvormen van de vergoedbare specialiteiten die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

De lijst kan [...] van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.

§ 2bis. De in § 1 bedoelde verminderingen worden op de helft van de in § 1 vermelde percentages teruggebracht wanneer wordt erkend dat de bedoelde specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid en/of de doeltreffendheid ten opzichte van de specialiteiten bedoeld in paragraaf 1, eerste lid.

35.-

Deze beduidende meerwaarde wordt erkend volgens de door de Koning bepaalde voorwaarden.

De lijst kan maandelijks en van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.

§ 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1, moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de drie volgende opties kiezen :

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge van 25 pct. van deze nieuwe vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 10,80 EUR;

2° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat hoger is dan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, maar lager dan het niveau, als berekend onder 1°;

3° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de drie bovenvermelde opties, wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis, geschrapt uit de lijst.

De lijst kan maandelijks en van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in eerste lid, 1°, 2° en 3°, of met de schrappingen van rechtswege, bedoeld in

Deze beduidende meerwaarde wordt erkend volgens de door de Koning bepaalde voorwaarden.

De lijst kan [...] van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.

§ 3. Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1, moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de drie volgende opties kiezen :

1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat gelijk is aan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, vermeerderd met een veiligheidsmarge van 25 pct. van deze nieuwe vergoedingsbasis, met dien verstande dat deze veiligheidsmarge niet hoger kan zijn dan 10,80 EUR;

2° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot op een niveau dat hoger is dan dit van de nieuwe vergoedingsbasis, maar lager dan het niveau, als berekend onder 1°;

3° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de drie bovenvermelde opties, wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis, geschrapt uit de lijst.

De lijst kan [...] van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in eerste lid, 1°, 2° en 3°, of met de schrappingen van rechtswege, bedoeld in het voorgaande

36.-

het voorgaande lid.

lid.

**Wet van 7 februari 2014 houdende
diverse bepalingen inzake de
toegankelijkheid van de gezondheidszorg**

**Wet van 7 februari 2014 houdende
diverse bepalingen inzake de
toegankelijkheid van de gezondheidszorg**

Afdeling 4. — Geneesmiddelen

[...]

Art. 17. In artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2, derde lid, wordt vervangen als volgt:

“De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren door middel van een notificatie aan de aanvrager meegedeeld en bekendgemaakt door middel van de internetsite van het Instituut. De wijziging van de lijst treedt in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit.”;

2° in § 4, negende lid, worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “het vijfde lid”;

3° paragraaf 5, tweede lid, wordt vervangen als volgt:

“In geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis treedt de wijziging van de lijst in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit.”

Art. 18. In artikel 35ter van dezelfde wet, gecoördineerd op

14 juli 1994, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 juli 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

37.-

1° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

2° in paragraaf 2bis, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

3° in paragraaf 3, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven.

Art. 19. Deze afdeling treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Afdeling 6 – Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 72bis.

§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager bedoeld in artikel 35 bis ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de indiening van een terugbetalingsaanvraag:

1° garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt;

2° de continuïteit van de beschikbaarheid garanderen van de farmaceutische specialiteit die vergoedbaar is;

3° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut het aantal verkochte verpakkingen of het aantal farmaceutische eenheden meedelen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verkocht;

4° elke wijziging van één van de gegevens voorkomend op de terugbetalingsaanvraag onmiddellijk meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;

5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling, alsook de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die

Afdeling 6 – Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 72bis.

§ 1. In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager bedoeld in artikel 35 bis ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf de indiening van een terugbetalingsaanvraag:

1° garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt;

2° de continuïteit van de beschikbaarheid garanderen van de farmaceutische specialiteit die vergoedbaar is;

3° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut het aantal verkochte verpakkingen of het aantal farmaceutische eenheden meedelen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verkocht;

4° elke wijziging van één van de gegevens voorkomend op de terugbetalingsaanvraag onmiddellijk meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;

5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling, alsook de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die

38.-

specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, voorzien van een unieke streepjes-code en de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is;

6° Opgeheven bij Wet(div)(1) 19-5-2010 - B.S. 2-6 - ed. 2 - art. 5

7° elke tekortkoming aan de bepaling onder 2° spontaan en conform artikel 6, § 1sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen meedelen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna het FAGG genoemd;

8° elk jaar tussen 1 februari en 1 maart aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de prijzen buiten bedrijf geldig op 1 januari van het betrokken jaar meedelen in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland, en Oostenrijk, voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), bedoelde farmaceutische specialiteiten waarvan het werkzaam bestanddeel op 1 januari van het betrokken jaar sedert meer dan vijf jaar en minder dan twaalf jaar vergoedbaar is en waarvoor nog geen toepassing is gemaakt van artikel 35ter. Deze gegevens worden onmiddellijk doorgegeven door het Instituut aan de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie. De eerste mededeling gebeurt tussen 1 juli 2012 en 15 juli 2012 en betreft de prijzen geldig op 1 januari 2011 en 1 januari 2012 van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), bedoelde farmaceutische specialiteiten waarvan het werkzaam bestanddeel op 1 januari 2012 sedert meer dan vijf jaar en minder dan twaalf jaar vergoedbaar is en waarvoor nog

specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, voorzien van een unieke streepjes-code en de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is;

6° Opgeheven bij Wet(div)(1) 19-5-2010 - B.S. 2-6 - ed. 2 - art. 5

7° elke tekortkoming aan de bepaling onder 2° spontaan en conform artikel 6, § 1sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen meedelen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna het FAGG genoemd;

8° elk jaar tussen 1 februari en 1 maart aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de prijzen buiten bedrijf geldig op 1 januari van het betrokken jaar meedelen in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland, en Oostenrijk, voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), bedoelde farmaceutische specialiteiten waarvan het werkzaam bestanddeel op 1 januari van het betrokken jaar sedert meer dan vijf jaar en minder dan twaalf jaar vergoedbaar is en waarvoor nog geen toepassing is gemaakt van artikel 35ter. Deze gegevens worden onmiddellijk doorgegeven door het Instituut aan de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie. De eerste mededeling gebeurt tussen 1 juli 2012 en 15 juli 2012 en betreft de prijzen geldig op 1 januari 2011 en 1 januari 2012 van de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), bedoelde farmaceutische specialiteiten waarvan het werkzaam bestanddeel op 1 januari 2012 sedert meer dan vijf jaar en minder dan twaalf jaar vergoedbaar is en waarvoor nog

39.-

geen toepassing is gemaakt van artikel 35ter.

§ 1bis. Indien de aanvrager niet in staat is om de in § 1, eerste lid, 1°, bedoelde verplichting na te komen, wordt deze onbeschikbaarheid door de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus ingeschreven wordt op de lijst conform de bepalingen van artikel 35bis. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.

De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 2°, na te komen, en die verwacht dat deze onbeschikbaarheid meer dan 14 dagen zal duren, informeert overeenkomstig paragraaf 1, 7°, uiterlijk binnen de zeven dagen na het begin van de onbeschikbaarheid, het FAGG dat hij die

geen toepassing is gemaakt van artikel 35ter.

§ 1bis. Indien de aanvrager niet in staat is om de in § 1, eerste lid, 1°, bedoelde verplichting na te komen, wordt deze onbeschikbaarheid door de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus ingeschreven wordt op de lijst conform de bepalingen van artikel 35bis. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. **Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen ziekenhuisopdracht binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de zeven dagen na de eerste dag van de elfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.**

De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 2°, na te komen, en die verwacht dat deze onbeschikbaarheid meer dan 14 dagen zal duren, informeert overeenkomstig paragraaf 1, 7°, uiterlijk binnen de zeven dagen na het begin van de onbeschikbaarheid, het FAGG dat hij die

40.-

plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid.

Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus op de lijst ingeschreven blijft. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.

Indien de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut geïnformeerd wordt over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit anders dan door de aanvrager of desgevallend het FAGG, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt de dienst bevestiging aan de aanvrager dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk onbeschikbaar is. De aanvrager beschikt over een termijn van 14 dagen vanaf de ontvangst van deze vraag om de

plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid.

Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus op de lijst ingeschreven blijft. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.

Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de zeven dagen na een periode van 11 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.

Indien de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut geïnformeerd wordt over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit anders dan door de aanvrager of desgevallend het FAGG, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt de dienst bevestiging aan de aanvrager dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk onbeschikbaar is. De aanvrager beschikt over een termijn van 14 dagen vanaf de ontvangst van deze vraag om de

41.-

onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkrachten. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid ontkracht, brengt hij de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut per aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte en voegt hij bewijsstukken bij zijn zending die aantonen dat de farmaceutische specialiteit beschikbaar is. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, informeert hij het FAGG overeenkomstig § 1, 7°, en geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid op. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus op de lijst ingeschreven blijft. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de bij artikel 35bis bepaalde procedures.

onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkrachten. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid ontkracht, brengt hij de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut per aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte en voegt hij bewijsstukken bij zijn zending die aantonen dat de farmaceutische specialiteit beschikbaar is. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, informeert hij het FAGG overeenkomstig § 1, 7°, en geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid op. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld. De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus op de lijst ingeschreven blijft. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de zeven dagen na een periode van 11 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de

42.-

De aanvrager informeert zo snel mogelijk het FAGG wanneer een specialiteit opnieuw beschikbaar is. De melding van de onbeschikbaarheid wordt dan door de dienst geschrapt van de website van het Instituut.

Voor de toepassing van de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt een specialiteit als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van 4 dagen gevolg te geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers gevestigd in België. In dit kader wordt de persoon of de onderneming aan wie de aanvrager het beheer van zijn voorraad bestemd voor levering in België aan openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers heeft toevertrouwd, gelijkgesteld met de aanvrager.

Indien de onbeschikbaarheid van een specialiteit het gevolg is van de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi, of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure bedoeld in paragraaf 2bis, wordt de specialiteit op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven

beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de bij artikel 35bis bepaalde procedures.

De aanvrager informeert zo snel mogelijk het FAGG wanneer een specialiteit opnieuw beschikbaar is. De melding van de onbeschikbaarheid wordt dan door de dienst geschrapt van de website van het Instituut.

Voor de toepassing van de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt een specialiteit als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van 4 dagen gevolg te geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers gevestigd in België. In dit kader wordt de persoon of de onderneming aan wie de aanvrager het beheer van zijn voorraad bestemd voor levering in België aan openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers heeft toevertrouwd, gelijkgesteld met de aanvrager.

Indien de onbeschikbaarheid van een specialiteit het gevolg is van de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi, of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure bedoeld in paragraaf 2bis, wordt de specialiteit op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven

43.-

gebleven was.

Indien de onbeschikbaarheid te wijten is aan een bewezen geval van overmacht, is het artikel 168bis niet van toepassing.

De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.

§ 2. Wanneer een aanvrager bedoeld in artikel 35bis de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit definitief wenst te beëindigen, maar de farmaceutische specialiteit verder blijft commercialiseren, moet hij een aanvraag tot schrapping indienen. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag. De minister kan, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, rekening houdend met economische, sociale en therapeutische criteria, een eerdere datum van inwerkingtreding bepalen, op basis van een gemotiveerde aanvraag tot schrapping op kortere termijn die door de aanvrager tegelijkertijd wordt gestuurd naar de minister en de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen. De minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming, en zonder afbreuk te doen aan de maximale termijn van één jaar tussen de aanvraag tot schrapping en de effectieve schrapping uit de lijst, de aanvraag tot schrapping op kortere termijn weigeren of een latere datum van inwerkingtreding van de schrapping ten opzichte van de datum gepreciseerd in de aanvraag tot schrapping op kortere termijn, vaststellen. De aanvrager blijft ertoe gehouden de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit te garanderen tot de datum van inwerkingtreding van de schrapping van de farmaceutische specialiteit uit de lijst.

gebleven was.

Indien de onbeschikbaarheid te wijten is aan een bewezen geval van overmacht, is het artikel 168bis niet van toepassing.

De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.

§ 2. Wanneer een aanvrager bedoeld in artikel 35bis de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit definitief wenst te beëindigen, maar de farmaceutische specialiteit verder blijft commercialiseren, moet hij een aanvraag tot schrapping indienen. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag. De minister kan, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, rekening houdend met economische, sociale en therapeutische criteria, een eerdere datum van inwerkingtreding bepalen, op basis van een gemotiveerde aanvraag tot schrapping op kortere termijn die door de aanvrager tegelijkertijd wordt gestuurd naar de minister en de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen. De minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming, en zonder afbreuk te doen aan de maximale termijn van één jaar tussen de aanvraag tot schrapping en de effectieve schrapping uit de lijst, de aanvraag tot schrapping op kortere termijn weigeren of een latere datum van inwerkingtreding van de schrapping ten opzichte van de datum gepreciseerd in de aanvraag tot schrapping op kortere termijn, vaststellen. De aanvrager blijft ertoe gehouden de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit te garanderen tot de datum van inwerkingtreding van de schrapping van de farmaceutische specialiteit uit de lijst.

Wanneer de aanvrager bedoeld in artikel 35bis een farmaceutische specialiteit

44.-

Wanneer de aanvrager bedoeld in artikel 35bis een farmaceutische specialiteit definitief uit de handel neemt, waarbij op zijn vraag tevens de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan zes maanden vóór het uit de handel nemen in kennis stellen. De terugbetaling wordt behouden tot het einde van een periode van zes maanden die ingaat op de eerste dag van de maand die volgt op de datum van inwerking treden van de schrapping van de registratie, waarna de farmaceutische specialiteit van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, wordt geschrapt uit de lijst.

Wanneer de aanvrager bedoeld in artikel 35bis een farmaceutische specialiteit definitief uit de handel neemt, zonder dat de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan zes maanden vóór het uit de handel nemen in kennis stellen. De terugbetaling wordt behouden tot het einde van een periode van zes maand die ingaat op de eerste dag van de maand die volgt op de datum van het uit de handel nemen, waarna de farmaceutische specialiteit van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, wordt geschrapt uit de lijst.

§ 2bis. Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag tot vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen wanneer de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de

definitief uit de handel neemt, waarbij op zijn vraag tevens de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan zes maanden vóór het uit de handel nemen in kennis stellen. De terugbetaling wordt behouden tot het einde van een periode van zes maanden die ingaat op de eerste dag van de maand die volgt op de datum van inwerking treden van de schrapping van de registratie, waarna de farmaceutische specialiteit van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, wordt geschrapt uit de lijst.

Wanneer de aanvrager bedoeld in artikel 35bis een farmaceutische specialiteit definitief uit de handel neemt, zonder dat de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan zes maanden vóór het uit de handel nemen in kennis stellen. De terugbetaling wordt behouden tot het einde van een periode van zes maand die ingaat op de eerste dag van de maand die volgt op de datum van het uit de handel nemen, waarna de farmaceutische specialiteit van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, wordt geschrapt uit de lijst.

§ 2bis. Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag tot vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen wanneer de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de

45.-

in artikel 35 bis bedoelde lijst kunnen worden ingeschreven.

§ 3. Bij overdracht van de registratie van een in de lijst opgenomen farmaceutische specialiteit ..., worden alle rechten en verplichtingen die hieraan verbonden zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, mee overgedragen naar de nieuwe aanvrager bedoeld in artikel 35bis, § 1.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de aanvragers, ongeacht of zij de producenten, invoerders of de verpakkers zijn van de farmaceutische specialiteiten, verplicht zijn, met het oog op het beheersen van de jaarlijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de voornoemde specialiteiten en om de eventuele bescherming van het voornaamste werkzaam bestanddeel via een octrooi of een aanvullend certificaat tot bescherming van het octrooi te kunnen evalueren, om, aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en op diens verzoek, de inlichtingen te verstrekken aangaande de voorbijg of voorzien kost voor de verzekering, alsook aangaande de toestand van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van het octrooi voor het voornaamste werkzaam bestanddeel.

Art. 77quinquies.

§ 1. De firma die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een vergoedingsaanvraag te garanderen dat het betrokken radiofarmaceutisch product uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van het product te

in artikel 35 bis bedoelde lijst kunnen worden ingeschreven.

§ 3. Bij overdracht van de registratie van een in de lijst opgenomen farmaceutische specialiteit ..., worden alle rechten en verplichtingen die hieraan verbonden zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, mee overgedragen naar de nieuwe aanvrager bedoeld in artikel 35bis, § 1.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de aanvragers, ongeacht of zij de producenten, invoerders of de verpakkers zijn van de farmaceutische specialiteiten, verplicht zijn, met het oog op het beheersen van de jaarlijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de voornoemde specialiteiten en om de eventuele bescherming van het voornaamste werkzaam bestanddeel via een octrooi of een aanvullend certificaat tot bescherming van het octrooi te kunnen evalueren, om, aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en op diens verzoek, de inlichtingen te verstrekken aangaande de voorbijg of voorzien kost voor de verzekering, alsook aangaande de toestand van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van het octrooi voor het voornaamste werkzaam bestanddeel.

Art. 77quinquies.

§ 1. De firma die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een vergoedingsaanvraag te garanderen dat het betrokken radiofarmaceutisch product uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van het product te

46.-

garanderen.

Wanneer de firma die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft aan het FAGG kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid.

garanderen.

Wanneer de firma die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft aan het FAGG kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid.

§ 1/1. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken verpakking van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de zeven dagen na de eerste dag van de elfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60 ste maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.

§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een radiofarmaceutisch product, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt hij aan de firma de bevestiging dat het product daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over

§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een radiofarmaceutisch product, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt hij aan de firma de bevestiging dat het product daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over

47.-

een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de zending de bewijsstukken die aantonen dat het product beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan het FAGG.

Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegedeelde elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van het product aan te tonen, wordt de specialiteit zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd.

§ 3. Indien de firma aan het FAGG meedeelt dat de verpakking gedurende meer dan drie maanden onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan drie maanden duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van de vierde maand van de onbeschikbaarheid.

een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de zending de bewijsstukken die aantonen dat het product beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan het FAGG.

Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegedeelde elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van het product aan te tonen, wordt de specialiteit zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd.

§ 3. Indien de firma aan het FAGG meedeelt dat de verpakking gedurende meer dan **twalf maanden** onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan **twalf maanden** duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van **de dertiende maand van de onbeschikbaarheid.** **Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van 12 maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen de zeven dagen na een periode van 11 maanden**

48.-

volgens op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.

§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgens op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd.

§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgens op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd.

Afdeling 7 – Goedkoop voorschrijven

Afdeling 7 – Goedkoop voorschrijven

Art. 73.

Art. 73.

§ 2. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1., op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

§ 2. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1., op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1., op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfsprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten

Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1., op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfsprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten

49.-

moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, b en c van huidige wet, wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald voor elke categorie van geneesheren houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van :

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per verpakkingsgrootte, bestaande uit de specialiteit waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de

moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, b en c van huidige wet, wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald voor elke categorie van geneesheren houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van :

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, en § 3, eerste lid, 3°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per verpakkingsgrootte, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis

50.-

laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste of de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen.

Afdeling 8 – Aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg

Art. 37.

§ 1. Voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, 7°bis, 7°ter en 7°quater, bedoelde hulp wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op 75 pct. van de overeenkomstenhonoraria zoals ze zijn vastgesteld in artikel 44, §§ 1 en 2, van de honoraria die zijn bepaald in de in artikel 50 bedoelde akkoorden of van de honoraria die door de Koning zijn bepaald ter uitvoering van artikel 52 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel of ter uitvoering van artikel 49, § 5, tweede lid, of van artikel 50, § 11, eerste lid. Voor de in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgelegd op 90 pct. van de hen betreffende tarieven, uitgezonderd voor wat betreft de raadpleging van geneesheren-specialisten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 85 pct. bedraagt van de hen betreffende tarieven.

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, op voorstel of na advies van het

per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, met dien verstande dat indien de groep van de goedkoopste specialiteiten niet minstens drie verschillende specialiteiten bevat, ook de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) [...] de op één na laagste of de op twee na laagste is, in rekening worden genomen.

Afdeling 8 – Aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg

Art. 37.

§ 1. Voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, 7°bis, 7°ter en 7°quater, bedoelde hulp wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op 75 pct. van de overeenkomstenhonoraria zoals ze zijn vastgesteld in artikel 44, §§ 1 en 2, van de honoraria die zijn bepaald in de in artikel 50 bedoelde akkoorden of van de honoraria die door de Koning zijn bepaald ter uitvoering van artikel 52 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel of ter uitvoering van artikel 49, § 5, tweede lid, of van artikel 50, § 11, eerste lid. Voor de in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgelegd op 90 pct. van de hen betreffende tarieven, uitgezonderd voor wat betreft de raadpleging van geneesheren-specialisten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 85 pct. bedraagt van de hen betreffende tarieven.

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, op voorstel of na advies van het

51.-

Verzekeringscomité, het aandeel van de rechthebbende afschaffen of beperken tot een bedrag dat Hij vaststelt; dat bedrag mag niet hoger zijn dan 25 pct. van de kostprijs van de verstrekking of van een groep van verstrekkingen die voortvloeien uit de overeenkomst of het akkoord.

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de logopedie-, kinesitherapie-, fysiotherapie-, podologie- en diëtetiekverstrekkingen verhogen, zoals die verstrekkingen opgesomd zijn in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, ongeacht de bekwaming van de zorgverlener. Dat persoonlijk aandeel mag evenwel niet hoger zijn dan 40 pct. van de vastgestelde kostprijs. Voor de in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, mag dat persoonlijk aandeel evenwel niet hoger zijn dan 20 pct. van de hen betreffende tarieven.

De Koning kan voor eenzelfde prestatie een verschillend persoonlijk aandeel vaststellen naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaming, bedoeld in artikel 35, § 1, tweede lid.

De verzekeringstegemoetkoming die in het eerste lid op 75 pct. is vastgesteld, wordt op 90 pct. gebracht voor de forfaitaire honoraria, de forfaits B en C genoemd, voor de patiënten van wie de afhankelijkheidstoestand beantwoordt aan de criteria die zijn vastgesteld in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984.

De Koning kan de verzekeringstegemoetkomingen vaststellen voor de in het vorige lid vermelde forfaitaire honoraria.

Verzekeringscomité, het aandeel van de rechthebbende afschaffen of beperken tot een bedrag dat Hij vaststelt; dat bedrag mag niet hoger zijn dan 25 pct. van de kostprijs van de verstrekking of van een groep van verstrekkingen die voortvloeien uit de overeenkomst of het akkoord.

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de logopedie-, kinesitherapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts- en diëtetiekverstrekkingen verhogen, zoals die verstrekkingen opgesomd zijn in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, ongeacht de bekwaming van de zorgverlener. Dat persoonlijk aandeel mag evenwel niet hoger zijn dan 40 pct. van de vastgestelde kostprijs. Voor de in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, mag dat persoonlijk aandeel evenwel niet hoger zijn dan 20 pct. van de hen betreffende tarieven.

De Koning kan voor eenzelfde prestatie een verschillend persoonlijk aandeel vaststellen naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaming, bedoeld in artikel 35, § 1, tweede lid.

De verzekeringstegemoetkoming die in het eerste lid op 75 pct. is vastgesteld, wordt op 90 pct. gebracht voor de forfaitaire honoraria, de forfaits B en C genoemd, voor de patiënten van wie de afhankelijkheidstoestand beantwoordt aan de criteria die zijn vastgesteld in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984.

De Koning kan de verzekeringstegemoetkomingen vaststellen voor de in het vorige lid vermelde forfaitaire honoraria.

52.-

**Afdeling 9 – Rol van de
Overeenkomsten- en
Akkoordcommissies bij de uitwerking
van de begroting**

Art. 51.

§ 1. De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd vóór 30 november, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling in acht te nemen.

Vóór 1 december deelt het Verzekeringscomité aan de Algemene raad de gesloten akkoorden en overeenkomsten mee opdat hij uiterlijk op 31 december kan beslissen of ze in overeenstemming zijn met de begroting.

Indien op 1 december een overeenkomst of een akkoord is gesloten en indien het Verzekeringscomité de inhoud van de tekst van de overeenkomst of van het akkoord goedkeurt, geeft het de voorzitter van de betrokken commissie schriftelijk kennis van die goedkeuring.

Als op voorvermelde datum geen overeenkomst of akkoord door de betrokken commissie kan worden gesloten of als de overeenkomst of het akkoord niet wordt goedgekeurd door het

**Afdeling 9 – Rol van de
Overeenkomsten- en
Akkoordcommissies bij de uitwerking
van de begroting**

Art. 51.

§ 1. De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd vóór 30 november, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling in acht te nemen.

Vóór 1 december deelt het Verzekeringscomité aan de Algemene raad de gesloten akkoorden en overeenkomsten mee opdat hij uiterlijk op 31 december kan beslissen of ze in overeenstemming zijn met de begroting.

Indien op 1 december een overeenkomst of een akkoord is gesloten en indien het Verzekeringscomité de inhoud van de tekst van de overeenkomst of van het akkoord goedkeurt, geeft het de voorzitter van de betrokken commissie schriftelijk kennis van die goedkeuring.

Als op voorvermelde datum geen overeenkomst of akkoord door de betrokken commissie kan worden gesloten of als de overeenkomst of het akkoord niet wordt goedgekeurd door het

53.-

Verzekeringscomité, kan dit laatste opmerkingen maken of zelf een voorstel formuleren dat het binnen vijftien dagen meedeelt aan de voorzitter van de commissie. De voorzitter van het Verzekeringscomité doet die commissie bijeenroepen in een vergadering die door hem zelf of door zijn afgevaardigde wordt voorgezeten. De betrokken commissie heeft vanaf de datum waarop het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité zijn meegedeeld, vijftien dagen tijd om zich daarover uit te spreken.

Indien de betrokken commissie het eens is met het voorstel of met de opmerkingen van het Verzekeringscomité of indien dit het tegenvoorstel van de commissie aanvaardt, wordt op die basis een overeenkomst of een akkoord gesloten.

Indien daarentegen de betrokken commissie het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité afwijst of indien het Verzekeringscomité het tegenvoorstel van de commissie afwijst of nog, indien de commissie zich niet binnen de vastgestelde termijn uitspreekt, of indien de Algemene Raad met toepassing van artikel 16, § 1, 7°, een ongunstige beslissing neemt betreffende dat voorstel of die opmerkingen:

1° zijn de bepalingen van artikel 49, §§ 1 en 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft;

2° kan de Minister, wat de akkoorden betreft, na overleg in de Ministerraad, een document ter toetreding voorleggen aan de geneesheren of aan de tandheelkundigen. In dat document worden de honorariumtarieven van de geneeskundige verstrekkingen vastgesteld die de basis zijn voor de vergoedingen door de verzekering, alsmede de bijzondere regels met betrekking tot de openbaarmaking en de voorwaarden inzake tijd en plaats waarin die tarieven en regels van strikte toepassing zijn; deze voorwaarden zijn die welke opgenomen waren in het jongst

Verzekeringscomité, kan dit laatste opmerkingen maken of zelf een voorstel formuleren dat het binnen vijftien dagen meedeelt aan de voorzitter van de commissie. De voorzitter van het Verzekeringscomité doet die commissie bijeenroepen in een vergadering die door hem zelf of door zijn afgevaardigde wordt voorgezeten. De betrokken commissie heeft vanaf de datum waarop het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité zijn meegedeeld, vijftien dagen tijd om zich daarover uit te spreken.

Indien de betrokken commissie het eens is met het voorstel of met de opmerkingen van het Verzekeringscomité of indien dit het tegenvoorstel van de commissie aanvaardt, wordt op die basis een overeenkomst of een akkoord gesloten.

Indien daarentegen de betrokken commissie het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité afwijst of indien het Verzekeringscomité het tegenvoorstel van de commissie afwijst of nog, indien de commissie zich niet binnen de vastgestelde termijn uitspreekt, of indien de Algemene Raad met toepassing van artikel 16, § 1, 7°, een ongunstige beslissing neemt betreffende dat voorstel of die opmerkingen:

1° zijn de bepalingen van artikel 49, §§ 1 en 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft;

2° kan de Minister, wat de akkoorden betreft, na overleg in de Ministerraad, een document ter toetreding voorleggen aan de geneesheren of aan de tandheelkundigen. In dat document worden de honorariumtarieven van de geneeskundige verstrekkingen vastgesteld die de basis zijn voor de vergoedingen door de verzekering, alsmede de bijzondere regels met betrekking tot de openbaarmaking en de voorwaarden inzake tijd en plaats waarin die tarieven en regels van strikte toepassing zijn; deze voorwaarden zijn die welke opgenomen waren in het jongst

54.-

gesloten akkoord. Bedoeld document stelt tevens het bedrag vast van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, zesde lid.

De geneesheren of tandheelkundigen die van hun weigering niet schriftelijk kennis hebben gegeven binnen dertig dagen na de bekendmaking van dat document in het Belgisch Staatsblad, worden geacht te zijn toegetreden. De bepalingen van dat document treden in werking overeenkomstig de bepalingen van artikel 50, § 3. Onverminderd de andere bepalingen die voortvloeien uit de vaststelling dat meer dan 40 pct. van de geneesheren of tandheelkundigen kennis hebben gegeven van hun weigering, wordt het voordeel van het sociaal statuut toegekend aan de geneesheren of tandheelkundigen die volgens de geldende procedure daarom verzoeken;

3° kunnen, als de onder punt 2° bedoelde procedure niet wordt gevolgd, de bepalingen van artikel 50, § 11, worden toegepast.

Onverminderd de voorgaande bepalingen en die van artikel 49, indien, op de datum van het verstrijken van een overeenkomst geen nieuwe overeenkomst is gesloten, blijven de in de verstreken vorige overeenkomst vastgestelde prijzen en honoraria als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming totdat een nieuwe overeenkomst of een andere als zodanig wettelijk geldende tekst in werking treedt.

§ 2. Elke overeenkomst of akkoord moet verbintenissen bevatten inzake honoraria en prijzen. Ze kunnen ook verbintenissen bevatten inzake beheersen van het volume, het rationeel gebruik en het oordeelkundig voorschrijven van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34 waartoe de betrokken

gesloten akkoord. Bedoeld document stelt tevens het bedrag vast van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, zesde lid.

De geneesheren of tandheelkundigen die van hun weigering niet schriftelijk kennis hebben gegeven binnen dertig dagen na de bekendmaking van dat document in het Belgisch Staatsblad, worden geacht te zijn toegetreden. De bepalingen van dat document treden in werking overeenkomstig de bepalingen van artikel 50, § 3. Onverminderd de andere bepalingen die voortvloeien uit de vaststelling dat meer dan 40 pct. van de geneesheren of tandheelkundigen kennis hebben gegeven van hun weigering, wordt het voordeel van het sociaal statuut toegekend aan de geneesheren of tandheelkundigen die volgens de geldende procedure daarom verzoeken;

3° kunnen, als de onder punt 2° bedoelde procedure niet wordt gevolgd, de bepalingen van artikel 50, § 11, worden toegepast.

Onverminderd de voorgaande bepalingen en die van artikel 49, indien, op de datum van het verstrijken van een overeenkomst geen nieuwe overeenkomst is gesloten, blijven de in de verstreken vorige overeenkomst vastgestelde prijzen en honoraria als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming totdat een nieuwe overeenkomst of een andere als zodanig wettelijk geldende tekst in werking treedt.

§ 2. Elke overeenkomst of akkoord moet verbintenissen bevatten inzake honoraria en prijzen. Ze kunnen ook verbintenissen bevatten inzake beheersen van het volume, het rationeel gebruik en het oordeelkundig voorschrijven van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34 waartoe de betrokken

55.-

zorgverleners gemachtigd zijn.

Elke overeenkomst of elk akkoord moet eveneens de correctiemechanismen bevatten die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling wordt overschreden of dreigt te worden overschreden.

De correctiemechanismen kunnen met name bestaan uit aanpassingen van de honorariumtarieven, van de prijzen of van andere bedragen, in wijzigingen van de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en in nieuwe technieken om de geneeskundige verstrekkingen te financieren.

Bovenop die correctiemechanismen moet elke overeenkomst of elk akkoord bevatten:

1° een beding dat, ingeval de structurele besparingsmaatregelen bedoeld in artikel 40, §1, of deze bedoeld in artikel 18 niet worden toegepast, voorziet in een automatische en onmiddellijk toepasbare vermindering van de honoraria, prijzen of andere bedragen of van de vergoedingstarieven, volgens de regels vastgesteld in de leden 5 tot 7;

2° correctiemechanismen die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de toename in volume van bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen de normen inzake volume die in de overeenkomst of het akkoord zijn opgenomen, overschrijdt of dreigt te overschrijden.

De Algemene Raad stelt in de maand die volgt op de voorziene datum van inwerkingtreding van de beoogde besparingen de niet-toepassing van die besparingen vast. De in het vierde lid, 1°, beoogde vermindering wordt vervolgens ambtshalve toegepast via een omzendbrief aan de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de datum

zorgverleners gemachtigd zijn.

Elke overeenkomst of elk akkoord moet eveneens de correctiemechanismen bevatten die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling wordt overschreden of dreigt te worden overschreden.

De correctiemechanismen kunnen met name bestaan uit aanpassingen van de honorariumtarieven, van de prijzen of van andere bedragen, in wijzigingen van de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en in nieuwe technieken om de geneeskundige verstrekkingen te financieren.

Bovenop die correctiemechanismen moet elke overeenkomst of elk akkoord bevatten:

1° een beding dat, ingeval de structurele besparingsmaatregelen bedoeld in artikel 40, §1, of deze bedoeld in artikel 18 niet worden toegepast, voorziet in een automatische en onmiddellijk toepasbare vermindering van de honoraria, prijzen of andere bedragen of van de vergoedingstarieven, volgens de regels vastgesteld in de leden 5 tot 7;

2° correctiemechanismen die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de toename in volume van bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen de normen inzake volume die in de overeenkomst of het akkoord zijn opgenomen, overschrijdt of dreigt te overschrijden.

De Algemene Raad stelt in de maand die volgt op de voorziene datum van inwerkingtreding van de beoogde besparingen de niet-toepassing van die besparingen vast. De in het vierde lid, 1°, beoogde vermindering wordt vervolgens ambtshalve toegepast via een omzendbrief aan de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de datum

56.-

van inwerkingtreding van de bedoelde besparingen.

Deze automatische en onmiddellijk toepasselijke verminderingen zijn eveneens van toepassing in een periode waarin er geen overeenkomst of geen akkoord loopt en maken, vanaf 1 januari 2001, integraal deel uit van de bedingen van de overeenkomsten die, op die datum, in toepassing van artikel 49, § 4, stilzwijgend worden verlengd.

Het toepassen van de in 1° bedoelde vermindering kan noch door één van de partijen die de overeenkomst of het akkoord heeft gesloten, noch door de individuele verstrekker die er is tot toegetreden, worden ingeroepen om deze overeenkomst, dit akkoord of deze toetreding op te zeggen.

Na goedkeuring van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstellingen van een jaar x door de Algemene Raad, kan een overeenkomsten- of akkoordencommissie slechts constateren dat er een marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren op 1 januari van het jaar x, overeenkomstig de krachtens artikel 207bis door de Koning vastgestelde modaliteiten, vóór 31 december van het jaar (x-1) en indien het bedrag van de indexering is voorzien in de begrotingsdoelstelling voor het jaar x. Eens deze datum is verstreken komt het aan de Algemene Raad toe om, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, te bepalen of er een voldoende marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren. De indexering zal dan gebeuren op de eerste dag van de maand die volgt op de beslissing van de Algemene Raad.

§ 3. De Koning bepaalt wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling of van de normen inzake volume moet worden verstaan.

van inwerkingtreding van de bedoelde besparingen.

Deze automatische en onmiddellijk toepasselijke verminderingen zijn eveneens van toepassing in een periode waarin er geen overeenkomst of geen akkoord loopt en maken, vanaf 1 januari 2001, integraal deel uit van de bedingen van de overeenkomsten die, op die datum, in toepassing van artikel 49, § 4, stilzwijgend worden verlengd.

Het toepassen van de in 1° bedoelde vermindering kan noch door één van de partijen die de overeenkomst of het akkoord heeft gesloten, noch door de individuele verstrekker die er is tot toegetreden, worden ingeroepen om deze overeenkomst, dit akkoord of deze toetreding op te zeggen.

Na goedkeuring van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstellingen van een jaar x door de Algemene Raad, kan een overeenkomsten- of akkoordencommissie slechts constateren dat er een marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren op 1 januari van het jaar x, overeenkomstig de krachtens artikel 207bis door de Koning vastgestelde modaliteiten, vóór 31 december van het jaar (x-1) en indien het bedrag van de indexering is voorzien in de begrotingsdoelstelling voor het jaar x. Eens deze datum is verstreken komt het aan de Algemene Raad toe om, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, te bepalen of er een voldoende marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren. De indexering zal dan gebeuren op de eerste dag van de maand die volgt op de beslissing van de Algemene Raad.

§ 3. De Koning bepaalt wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling of van de normen inzake volume moet worden verstaan.

57.-

Hij kan in deze bepalingen een onderscheid maken tussen de beide uitgavengroepen die bedoeld zijn in artikel 51, § 7.

§ 4. Met het oog op de invoering van een permanente audit van de uitgaven inzake geneeskundige verzorging deelt de Dienst voor geneeskundige verzorging aan elke overeenkomsten- of akkoordencommissie en aan de Commissie voor begrotingscontrole elk kwartaal de evolutie van de uitgaven en van de volumes mee.

De voornoemde Dienst bezorgt uiterlijk op 15 november voor de gecumuleerde uitgaven van het tweede kwartaal en op 15 mei voor de gecumuleerde uitgaven van het vierde kwartaal aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan. Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden betrokken en het moet worden opgemaakt volgens een door de Algemene Raad goedgekeurd schema. In dat verslag moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van

Hij kan in deze bepalingen een onderscheid maken tussen de beide uitgavengroepen die bedoeld zijn in artikel 51, § 7.

§ 4. Met het oog op de invoering van een permanente audit van de uitgaven inzake geneeskundige verzorging deelt de Dienst voor geneeskundige verzorging aan elke overeenkomsten- of akkoordencommissie en aan de Commissie voor begrotingscontrole elk kwartaal de evolutie van de uitgaven en van de volumes mee.

De voornoemde Dienst bezorgt uiterlijk op 15 november voor de gecumuleerde uitgaven van het tweede kwartaal en op 15 mei voor de gecumuleerde uitgaven van het vierde kwartaal aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan. Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden betrokken en het moet worden opgemaakt volgens een door de Algemene Raad goedgekeurd schema. In dat verslag moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van

58.-

die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.

§ 5. De bijkomende financiële middelen opgeleverd door besparingen in een sector ten opzichte van de jaarlijkse budgettaire doelstelling of van een deel ervan kunnen slechts worden aangewend om niet of onvoldoende gedekte verstrekkingen in bedoelde sector op te vangen, binnen de grenzen en onder de voorwaarden die de Koning vastlegt.

De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies kunnen aan de Algemene raad voorstellen doen tot aanwending van de in het vorig lid bedoelde middelen.

In het kader van zijn bevoegdheid inzake begroting en algemene beleidslijnen spreekt de Algemene raad zich uit over voormelde voorstellen.

§ 6. Elke overeenkomsten- of akkoordencommissie houdt de inventaris bij van elke wijziging, die een weerslag heeft op de uitgaven voor de verstrekkingen waarvoor ze bevoegd is. Voor de verstrekkingen die niet het voorwerp uitmaken van een overeenkomst of een akkoord wordt deze inventaris bijgehouden door de Dienst voor geneeskundige verzorging. Deze financiële wijzigingen worden bijgehouden in begrotingstermen en in werkelijke bedragen, berekend op de eerste twee jaren van hun toepassing.

Deze inventarissen worden, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemene raad.

§ 7. De in dit artikel vastgelegde correctieprocedures en correctiemechanismen zijn afzonderlijk van

die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.

§ 5. De bijkomende financiële middelen opgeleverd door besparingen in een sector ten opzichte van de jaarlijkse budgettaire doelstelling of van een deel ervan kunnen slechts worden aangewend om niet of onvoldoende gedekte verstrekkingen in bedoelde sector op te vangen, binnen de grenzen en onder de voorwaarden die de Koning vastlegt.

De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies kunnen aan de Algemene raad voorstellen doen tot aanwending van de in het vorig lid bedoelde middelen.

In het kader van zijn bevoegdheid inzake begroting en algemene beleidslijnen spreekt de Algemene raad zich uit over voormelde voorstellen.

§ 6. Elke overeenkomsten- of akkoordencommissie houdt de inventaris bij van elke wijziging, die een weerslag heeft op de uitgaven voor de verstrekkingen waarvoor ze bevoegd is. Voor de verstrekkingen die niet het voorwerp uitmaken van een overeenkomst of een akkoord wordt deze inventaris bijgehouden door de Dienst voor geneeskundige verzorging. Deze financiële wijzigingen worden bijgehouden in begrotingstermen en in werkelijke bedragen, berekend op de eerste twee jaren van hun toepassing.

Deze inventarissen worden, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemene raad.

§ 7. De in dit artikel vastgelegde correctieprocedures en correctiemechanismen zijn afzonderlijk van

59.-

toepassing op de uitgaven die betrekking hebben op de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling die volgt uit de toepassing van artikel 40, § 1, derde lid, enerzijds, en op de uitzonderlijke of bijzondere uitgaven die door de Koning zijn bepaald in toepassing van dezelfde paragraaf van artikel 40, anderzijds, in de mate dat beide groepen van uitgaven van mekaar te onderscheiden vallen. De Algemene raad stelt na advies van de commissie voor Begrotingscontrole vast, welke uitgaven wel en welke uitgaven niet van mekaar te onderscheiden vallen.

toepassing op de uitgaven die betrekking hebben op de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling die volgt uit de toepassing van artikel 40, § 1, derde lid, enerzijds, en op de uitzonderlijke of bijzondere uitgaven die door de Koning zijn bepaald in toepassing van dezelfde paragraaf van artikel 40, anderzijds, in de mate dat beide groepen van uitgaven van mekaar te onderscheiden vallen. De Algemene raad stelt na advies van de commissie voor Begrotingscontrole vast, welke uitgaven wel en welke uitgaven niet van mekaar te onderscheiden vallen.

§ 8. De bepalingen bedoeld in de §§1 tot en met 7 zijn niet van toepassing op overeenkomsten gesloten met verstrekkers van implantaten.

Afdeling 10 – Financiering van Forensisch psychiatrische centra

Art. 56

§ 1. Het verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben:

1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen met een experimenteel

Afdeling 10 – Financiering van Forensisch psychiatrische centra

Art. 56

§ 1. Het verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 2. Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben:

1° een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen met een experimenteel

60.-

karakter van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging;

2° een tegemoetkoming toe te kennen aan gespecialiseerde centra voor de financiering van farmaceutische behandelingen die niet vergoedbaar zijn met toepassing van de in artikel 35bis bedoelde lijst maar die een innoverend karakter vertonen, aan een sociale noodzaak beantwoorden en een klinische waarde en doelmatigheid bezitten. Deze tegemoetkoming wordt gekoppeld aan een wetenschappelijke rapportering en evaluatie;

3° een tegemoetkoming te verlenen aan zorgverleners of aan rechtspersonen die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen;

4° een tegemoetkoming te verlenen voor de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter. De Koning kan tevens de nadere regels bepalen voor de vaststelling van het budget, de verdeling ervan onder de Overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet en de betaling van de tegemoetkoming, onder vorm van voorschotten en een saldo.

5° een tegemoetkoming te verlenen in de kostprijs van geneeskundige verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, verricht in het kader van vaccinatieprogramma's en opsporingsprogramma's die door de Overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet zijn ontwikkeld. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels voor de vaststelling van het budget en de betaling van de tegemoetkoming volgens de nadere regels die Hij bepaalt. De Koning bepaalt eveneens de gegevens die de voormelde

karakter van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging;

2° een tegemoetkoming toe te kennen aan gespecialiseerde centra voor de financiering van farmaceutische behandelingen die niet vergoedbaar zijn met toepassing van de in artikel 35bis bedoelde lijst maar die een innoverend karakter vertonen, aan een sociale noodzaak beantwoorden en een klinische waarde en doelmatigheid bezitten. Deze tegemoetkoming wordt gekoppeld aan een wetenschappelijke rapportering en evaluatie;

3° een tegemoetkoming te verlenen aan zorgverleners of aan rechtspersonen die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen;

4° een tegemoetkoming te verlenen voor de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter. De Koning kan tevens de nadere regels bepalen voor de vaststelling van het budget, de verdeling ervan onder de Overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet en de betaling van de tegemoetkoming, onder vorm van voorschotten en een saldo.

5° een tegemoetkoming te verlenen in de kostprijs van geneeskundige verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, verricht in het kader van vaccinatieprogramma's en opsporingsprogramma's die door de Overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet zijn ontwikkeld. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels voor de vaststelling van het budget en de betaling van de tegemoetkoming volgens de nadere regels die Hij bepaalt. De Koning bepaalt eveneens de gegevens die de voormelde

61.-

Overheden aan het Instituut moeten meedelen met betrekking tot die tegemoetkoming en de nadere regels van die mededeling.

De uitgaven die met de betrokken overeenkomsten gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 3. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent ten beloop van maximum 27.659 duizend EUR een tegemoetkoming in de geneeskundige verstrekkingen die vanaf 1 januari 2005 worden verleend in de verzorgingsinstellingen bedoeld in artikel 34, 6°, 11°, 12° en 18, evenals in de instellingen voor functionele revalidatie en herscholing, aan personen bedoeld in de artikelen 14 en 18 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en gewoontemisdadigers en plegers van bepaalde seksuele strafbare feiten. Het bedrag van 27.659 duizend euro wordt vanaf 2006 aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. In 2013 bedraagt deze tegemoetkoming maximum 34.522 duizend euro. Vanaf 2014 wordt dit bedrag aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar.

De toekenningsvoorwaarden van deze tegemoetkoming worden vastgesteld door de Koning. Binnen de perken die Hij vaststelt worden bijzondere overeenkomsten door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en

Overheden aan het Instituut moeten meedelen met betrekking tot die tegemoetkoming en de nadere regels van die mededeling.

De uitgaven die met de betrokken overeenkomsten gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 3. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent ten beloop van maximum 27.659 duizend EUR een tegemoetkoming in de geneeskundige verstrekkingen die vanaf 1 januari 2005 worden verleend in de verzorgingsinstellingen bedoeld in artikel 34, 6°, 11°, 12° en 18, evenals in de instellingen voor functionele revalidatie en herscholing, aan personen bedoeld in de artikelen 14 en 18 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en gewoontemisdadigers en plegers van bepaalde seksuele strafbare feiten. Het bedrag van 27.659 duizend euro wordt vanaf 2006 aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar. In 2013 bedraagt deze tegemoetkoming maximum 34.522 duizend euro. Vanaf 2014 wordt dit bedrag aangepast aan de evolutie van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar.

De toekenningsvoorwaarden van deze tegemoetkoming worden vastgesteld door de Koning. Binnen de perken die Hij vaststelt worden bijzondere overeenkomsten door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en

62.-

Justitie met de betrokken verzorgingsinstellingen gesloten.

Voor het jaar 2005 worden deze uitgaven aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 3bis. De Koning bepaalt, op voorstel van de Minister, de voorwaarden onder dewelke het Instituut een financiële tussenkomst toekent aan de FOD Justitie om de prestaties te dekken die zijn bedoeld in artikel 34 van deze wet, verleend naar aanleiding van een opname in een verpleegrichting zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, of van een daghospitalisatie zoals bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verzekeringsinstellingen de verpleeginrichtingen, afgeleverd op vraag van gevangenisarts aan de gedetineerden die zich in de penitentiaire inrichting bevinden.

De Koning bepaalt op voorstel van de Minister de voorwaarden onder dewelke het Instituut een financiële tussenkomst toekent aan de FOD Justitie om de kosten te dekken die gepaard gaan met de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn aangekocht door de algemene directie van de gevangenis aan gedetineerden die zich in penitentiaire inrichtingen bevinden.

De in het eerste en het tweede lid bedoelde uitgaven worden aangerekend op het budget van administratiekosten van het Instituut. Deze uitgaven die slaan op verstrekkingen verleend vanaf 1 januari 2006 worden beperkt tot een maximumbedrag van 9 340 000 EUR voor het jaar 2006.

§ 3ter. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent een tegemoetkoming aan de forensisch psychiatrische centra voor de geneeskundige verstrekkingen die

Justitie met de betrokken verzorgingsinstellingen gesloten.

Voor het jaar 2005 worden deze uitgaven aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 3bis. De Koning bepaalt, op voorstel van de Minister, de voorwaarden onder dewelke het Instituut een financiële tussenkomst toekent aan de FOD Justitie om de prestaties te dekken die zijn bedoeld in artikel 34 van deze wet, verleend naar aanleiding van een opname in een verpleegrichting zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, of van een daghospitalisatie zoals bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verzekeringsinstellingen de verpleeginrichtingen, afgeleverd op vraag van gevangenisarts aan de gedetineerden die zich in de penitentiaire inrichting bevinden.

De Koning bepaalt op voorstel van de Minister de voorwaarden onder dewelke het Instituut een financiële tussenkomst toekent aan de FOD Justitie om de kosten te dekken die gepaard gaan met de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn aangekocht door de algemene directie van de gevangenis aan gedetineerden die zich in penitentiaire inrichtingen bevinden.

De in het eerste en het tweede lid bedoelde uitgaven worden aangerekend op het budget van administratiekosten van het Instituut. Deze uitgaven die slaan op verstrekkingen verleend vanaf 1 januari 2006 worden beperkt tot een maximumbedrag van 9 340 000 EUR voor het jaar 2006.

§ 3ter. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent een tegemoetkoming aan de forensisch psychiatrische centra voor de geneeskundige verstrekkingen die

63.-

worden verleend aan personen die op basis van artikel 14 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en gewoontemisdadigers er verblijven en die geen recht hebben op geneeskundige verstrekkingen volgens artikel 121.

De in het eerste lid bedoelde tegemoetkoming dekt de kosten van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen alsook de in artikel 37 bedoelde persoonlijke aandelen.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de Algemene Raad, het globaal budget van de in het eerste lid bedoelde tegemoetkomingen.

De Koning bepaalt ook, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van de forensisch psychiatrische centra waarvoor de in het eerste lid bedoelde tegemoetkoming wordt toegekend, alsook de criteria voor de bepaling van het jaarbudget van elk centrum, de voorwaarden waaronder deze tegemoetkoming wordt toegekend en de nadere regels inzake betaling.

De Koning bepaalt eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden onder dewelke de verzekering voor geneeskundige verzorging een tegemoetkoming verleent in de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen, verleend naar aanleiding van een opname in een in artikel 34, eerste lid, 6°, bedoelde verplegingsinrichting aan in het eerste lid bedoelde personen, die door de hoofdgeneesheer van het forensisch

worden verleend aan personen die op basis van artikel 14 van de wet van 1 juli 1964 tot bescherming van de maatschappij tegen abnormalen en gewoontemisdadigers er verblijven en die geen recht hebben op geneeskundige verstrekkingen volgens artikel 121 **en hiermee verbonden kosten.**

De in het eerste lid bedoelde tegemoetkoming dekt de kosten van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen alsook de in artikel 37 bedoelde persoonlijke aandelen. **Deze dekt eveneens de niet vergoedbare geneesmiddelen, evenals de kosten voor de zorgen, de kosten voor de registratie van de gegevens betreffende de geneeskundige verzorging en de belastingen van enigerlei aard.**

Geen enkel kamer- of ereloonssupplement mag aangerekend worden aan de personen bedoeld in het eerste lid.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de Algemene Raad, het globaal budget van de in het eerste lid bedoelde tegemoetkomingen.

De Koning bepaalt ook, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van de forensisch psychiatrische centra waarvoor de in het eerste lid bedoelde tegemoetkoming wordt toegekend, alsook de criteria voor de bepaling van het jaarbudget van elk centrum, de voorwaarden waaronder deze tegemoetkoming wordt toegekend en de nadere regels inzake betaling.

De Koning bepaalt eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden onder dewelke de verzekering voor geneeskundige verzorging een tegemoetkoming verleent in de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen, verleend naar aanleiding van een opname in een in artikel 34, eerste lid, 6°, bedoelde verplegingsinrichting aan in het eerste lid bedoelde personen, die door de hoofdgeneesheer van het forensisch

64.-

psychiatrisch centrum naar een verplegingsinrichting worden verwezen. Hij bepaalt eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wat voor de toepassing van dit lid moet worden verstaan onder "opname".

De uitgaven met betrekking tot de in deze paragraaf voorziene tegemoetkomingen worden aangerekend op de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het Instituut.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de minister overeenkomsten kan sluiten met als doel een tussenkomst toe te kennen in de oprichting en functioneringskosten van posten, georganiseerd door de huisartsenkringen, de lokale autoriteiten en één of meerdere ziekenhuizen die dringend zorg in huisartsengeneeskunde verstrekken. Deze posten zijn gesitueerd in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en in de gemeenten met meer dan 150 000 inwoners in het Vlaamse en Waalse Gewest. De uitgaven die eruit vloeien vallen integraal ten laste van het budget gezondheidszorg en worden jaarlijks in het kader van de globale begrotingsdoelstellingen bepaald.

Afdeling 11 – Laboratoria klinische biologie

Art. 63.

Voor de verstrekkingen inzake klinische biologie, zoals zij door Hem worden omschreven, kan de Koning de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk stellen van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die :

1° overeenkomstig de terzake geldende bepalingen van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere

psychiatrisch centrum naar een verplegingsinrichting worden verwezen. Hij bepaalt eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wat voor de toepassing van dit lid moet worden verstaan onder "opname".

De uitgaven met betrekking tot de in deze paragraaf voorziene tegemoetkomingen worden aangerekend op de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het Instituut.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de minister overeenkomsten kan sluiten met als doel een tussenkomst toe te kennen in de oprichting en functioneringskosten van posten, georganiseerd door de huisartsenkringen, de lokale autoriteiten en één of meerdere ziekenhuizen die dringend zorg in huisartsengeneeskunde verstrekken. Deze posten zijn gesitueerd in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en in de gemeenten met meer dan 150 000 inwoners in het Vlaamse en Waalse Gewest. De uitgaven die eruit vloeien vallen integraal ten laste van het budget gezondheidszorg en worden jaarlijks in het kader van de globale begrotingsdoelstellingen bepaald.

Afdeling 11 – Laboratoria klinische biologie

Art. 63.

Voor de verstrekkingen inzake klinische biologie, zoals zij door Hem worden omschreven, kan de Koning de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk stellen van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die :

1° overeenkomstig de terzake geldende bepalingen van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere

65.-

verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd;

2° door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens een procedure die door de Koning is bepaald, erkend zijn op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole en rekening houdend met de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie;

3° door de Minister zijn erkend op grond van door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering.

Bij het vaststellen van de sub 2° en 3° bedoelde criteria kan ondermeer rekening worden gehouden met het type van laboratorium, alsmede met de omvang en de aard van de activiteiten van het laboratorium en van het ziekenhuis waar het laboratorium is gevestigd. Er kan ook rekening worden gehouden met het feit dat deze activiteiten, alhoewel uitgeoefend in centra gelegen op verschillende plaatsen, één geheel vormen in het kader van de procedures noodzakelijk ter uitvoering van hun taken of, in voorkomend geval, op vraag van dezelfde voorschrijvers. De Koning bepaalt wat dient te worden verstaan onder de gemeenschappelijke uitvoeringsprocedures.

De Koning kan bepalen welke informatie de laboratoria voor klinische biologie aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het instituut moeten verstrekken betreffende de voorschriften en de verstrekkingen inzake klinische biologie voor met in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, in dat geval stelt hij de nadere regels vast volgens welke die informatie wordt meegedeeld.

verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd;

2° door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens een procedure die door de Koning is bepaald, erkend zijn op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole en rekening houdend met de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie;

[...]

Bij het vaststellen van de sub 2° [...] bedoelde criteria kan ondermeer rekening worden gehouden met het type van laboratorium, alsmede met de omvang en de aard van de activiteiten van het laboratorium en van het ziekenhuis waar het laboratorium is gevestigd. Er kan ook rekening worden gehouden met het feit dat deze activiteiten, alhoewel uitgeoefend in centra gelegen op verschillende plaatsen, één geheel vormen in het kader van de procedures noodzakelijk ter uitvoering van hun taken of, in voorkomend geval, op vraag van dezelfde voorschrijvers. De Koning bepaalt wat dient te worden verstaan onder de gemeenschappelijke uitvoeringsprocedures.

De Koning kan bepalen welke informatie de laboratoria voor klinische biologie aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het instituut moeten verstrekken betreffende de voorschriften en de verstrekkingen inzake klinische biologie voor met in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, in dat geval stelt hij de nadere regels vast volgens welke die informatie wordt meegedeeld.

66.-

De Koning kan ook bepalen onder welke voorwaarden een administratieve geldboete van 5 000 Belgische frank tot 100 000 Belgische frank door de leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging wordt opgelegd aan de laboratoria voor klinische biologie die de in het vorige lid bedoelde informatie niet meedelen of de regels betreffende het meedelen niet naleven. De geldboete wordt door het instituut geïnd.

De Koning kan ook bepalen onder welke voorwaarden een administratieve geldboete van 5 000 Belgische frank tot 100 000 Belgische frank door de leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging wordt opgelegd aan de laboratoria voor klinische biologie die de in het vorige lid bedoelde informatie niet meedelen of de regels betreffende het meedelen niet naleven. De geldboete wordt door het instituut geïnd.

Afdeling 12 – Dialyse

Art. 71bis.

Afdeling XIVbis.- Tegemoetkoming in de kosten voor hemodialyse, in de kosten voor peritoneale dialyse thuis en in de kosten voor dialyse in een dienst voor collectieve autodialyse

Art. 71bis.

§ 1. De Koning stelt, na advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de voorwaarden vast waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten voor hemodialyse thuis en peritoneale dialyse thuis en in de kosten voor dialyse in een dienst voor collectieve autodialyse. Hij stelt eveneens de hoegrootheid vast van deze tegemoetkoming.

§ 2. De Koning stelt, na advies van de Commissie voor het afsluiten van de Nationale overeenkomst tussen de verpleeginrichtingen en de verzekeringsinstellingen, de voorwaarden vast waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten voor de hemodialyse, verricht in een door de bevoegde overheid erkend centrum voor chronische hemodialyse. Hij stelt eveneens de hoegrootheid vast van

Afdeling 12 – Dialyse

Art 156

[...]

67.-

deze tegemoetkoming.

**Afdeling 13 – Verdeelsleutel voor de
financiële verantwoordelijkheid van de
verzekeringsinstellingen en voor de
voorschotten**

Art. 196.

§ 1. Bij de afsluiting van de rekeningen wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 40, § 1, na de neutralisering van de uitgaven vermeld in artikel 197, § 3bis, uitgesplitst over de algemene regeling en de regeling voor de zelfstandigen evenredig met de uitgaven voor verstrekkingen die in elk van de twee regelingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging in aanmerking zijn genomen, bij de voormelde afsluiting van de rekeningen.

Aangezien een unieke regeling voor geneeskundige verzorging is uitgewerkt, bestaat die uitsplitsing over de algemene regeling en de regeling voor de zelfstandigen niet meer vanaf 2008.

De begrotingsdoelstelling per regeling die op die manier wordt verkregen, wordt verdeeld onder de verzekeringsinstellingen op basis van het begrotingsaandeel.

Het aandeel van elke verzekeringsinstelling, hierna begrotingsaandeel genoemd, vloeit voort uit de weging van twee verdeelsleutels :

1. een eerste verdeelsleutel, uitgedrukt in percentage, gevormd door het aandeel van de werkelijke uitgaven van elke verzekeringsinstelling in de totale jaaruitgaven van het betrokken boekjaar van alle verzekeringsinstellingen samen, waarvan het gewicht vanaf 2001 70 pct. bedraagt.

2. een tweede verdeelsleutel van normatieve aard, uitgedrukt in percentage, gevormd

**Afdeling 13 – Verdeelsleutel voor de
financiële verantwoordelijkheid van de
verzekeringsinstellingen en voor de
voorschotten**

Art. 196.

§ 1. Bij de afsluiting van de rekeningen wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 40, § 1, na de neutralisering van de uitgaven vermeld in artikel 197, § 3bis, uitgesplitst over de algemene regeling en de regeling voor de zelfstandigen evenredig met de uitgaven voor verstrekkingen die in elk van de twee regelingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging in aanmerking zijn genomen, bij de voormelde afsluiting van de rekeningen.

Aangezien een unieke regeling voor geneeskundige verzorging is uitgewerkt, bestaat die uitsplitsing over de algemene regeling en de regeling voor de zelfstandigen niet meer vanaf 2008.

De begrotingsdoelstelling per regeling die op die manier wordt verkregen, wordt verdeeld onder de verzekeringsinstellingen op basis van het begrotingsaandeel.

Het aandeel van elke verzekeringsinstelling, hierna begrotingsaandeel genoemd, vloeit voort uit de weging van twee verdeelsleutels :

1. een eerste verdeelsleutel, uitgedrukt in percentage, gevormd door het aandeel van de werkelijke uitgaven van elke verzekeringsinstelling in de totale jaaruitgaven van het betrokken boekjaar van alle verzekeringsinstellingen samen, waarvan het gewicht vanaf 2001 70 pct. bedraagt.

2. een tweede verdeelsleutel van normatieve aard, uitgedrukt in percentage, gevormd

68.-

door het aandeel van de normatieve uitgaven van elke verzekeringsinstelling in de begrotingsdoelstelling van de regeling, waarvan het gewicht vanaf 2001 30 pct. bedraagt.

Vanaf het boekjaar 2006 is in de afsluiting van de rekening de verdeelsleutel van normatieve aard, uitgedrukt in percentage, de verdeelsleutel die wordt gebruikt voor de berekening van een definitieve financiële verantwoordelijkheid, bedoeld in artikel 196bis, en die er zo dicht mogelijk aan voorafgaat of bij gebrek hieraan de verdeelsleutel die wordt gebruikt bij de laatste afsluiting van de rekeningen.

Vanaf het boekjaar 2008 wordt, voor de afsluiting van de rekeningen die zijn uitgevoerd vóór de berekening van de definitieve financiële verantwoordelijkheid van het boekjaar 2008, bij de afsluiting van de rekeningen van de unieke regeling, de verdeelsleutel van normatieve aard, uitgedrukt in percentage, berekend door gebruik te maken van de verdeelsleutels van normatieve aard van de algemene regeling en van de regeling voor de zelfstandigen, en vastgesteld bij de berekening van een

door het aandeel van de normatieve uitgaven van elke verzekeringsinstelling in de begrotingsdoelstelling van de regeling, waarvan het gewicht vanaf 2001 30 pct. bedraagt.

Vanaf het boekjaar 2006 is in de afsluiting van de rekening de verdeelsleutel van normatieve aard, uitgedrukt in percentage, de verdeelsleutel die wordt gebruikt voor de berekening van een definitieve financiële verantwoordelijkheid, bedoeld in artikel 196bis, en die er zo dicht mogelijk aan voorafgaat of bij gebrek hieraan de verdeelsleutel die wordt gebruikt bij de laatste afsluiting van de rekeningen. **Voor het afsluiten van de rekeningen vanaf het boekjaar 2012 wordt deze verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van de ledentallen per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het jaar van afsluiting van de rekeningen. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:**

1) het quotiënt van de ledentallen van het jaar van afsluiting en de ledentallen van het jaar van berekening;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening en de som van de normatieve uitgaven bekomen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van berekening met de ledentallen van het jaar van afsluiting.

Vanaf het boekjaar 2008 wordt, voor de afsluiting van de rekeningen die zijn uitgevoerd vóór de berekening van de definitieve financiële verantwoordelijkheid van het boekjaar 2008, bij de afsluiting van de rekeningen van de unieke regeling, de verdeelsleutel van normatieve aard, uitgedrukt in percentage, berekend door gebruik te maken van de verdeelsleutels van normatieve aard van de algemene regeling en van de regeling voor de zelfstandigen, en vastgesteld bij de berekening van een

69.-

definitieve financiële verantwoordelijkheid, bedoeld in artikel 196bis, die zo dicht mogelijk voorafgaat aan 2008 of bij gebrek daaraan de verdeelsleutels van normatieve aard die worden gebruikt bij de laatste afsluiting van de rekeningen die onmiddellijk voorafgaat aan 2008.

Die berekening wordt gemaakt door de verdeelsleutels van normatieve aard op te tellen naar rata van de begrotingsdoelstellingen van de twee regelingen van 2007.

§ 2. De gebruikte methode voor de berekening van de normatieve verdeelsleutel en de kenmerken van de parameters die moeten worden opgesteld met de hulp van experts, aangewezen door de Raad, worden vastgesteld door de Koning op voorstel van de Algemene Raad na advies van het Verzekeringscomité. De Algemene Raad dient dat voorstel in de loop van het beschouwde boekjaar in bij de minister. Bij gebrek aan een voorstel blijven de gebruikte methode en kenmerken van de parameters van toepassing; voor de definitieve financiële verantwoordelijkheid van 2006 en 2007 blijven deze gebruikt voor 2005 van toepassing, niettegenstaande het feit dat de jaarlijkse uitgaven per regeling worden vervangen door de in artikel 196bis gedefinieerde gepresteerde uitgaven per regeling, de basis van de normatieve uitgaven van de regeling wordt vervangen door de in artikel 196bis gedefinieerde gepresteerde begrotingsdoelstelling en de normatieve verdeelsleutel wordt vervangen door de gepresteerde normatieve verdeelsleutel.

Vanaf 2004 kan enkel de Algemene Raad voor de berekening van de definitieve financiële verantwoordelijkheid de waarden die zijn toegekend aan de parameters, bedoeld in het eerste lid, en de referentiejaar van die parameters

definitieve financiële verantwoordelijkheid, bedoeld in artikel 196bis, die zo dicht mogelijk voorafgaat aan 2008 of bij gebrek daaraan de verdeelsleutels van normatieve aard die worden gebruikt bij de laatste afsluiting van de rekeningen die onmiddellijk voorafgaat aan 2008.

Die berekening wordt gemaakt door de verdeelsleutels van normatieve aard op te tellen naar rata van de begrotingsdoelstellingen van de twee regelingen van 2007.

§ 2. De gebruikte methode voor de berekening van de normatieve verdeelsleutel en de kenmerken van de parameters die moeten worden opgesteld met de hulp van experts, aangewezen door de Raad, worden vastgesteld door de Koning op voorstel van de Algemene Raad na advies van het Verzekeringscomité. De Algemene Raad dient dat voorstel in de loop van het beschouwde boekjaar **of het daaropvolgende boekjaar** in bij de minister. Bij gebrek aan een voorstel blijven de gebruikte methode en kenmerken van de parameters van toepassing; voor de definitieve financiële verantwoordelijkheid van 2006 en 2007 blijven deze gebruikt voor 2005 van toepassing, niettegenstaande het feit dat de jaarlijkse uitgaven per regeling worden vervangen door de in artikel 196bis gedefinieerde gepresteerde uitgaven per regeling, de basis van de normatieve uitgaven van de regeling wordt vervangen door de in artikel 196bis gedefinieerde gepresteerde begrotingsdoelstelling en de normatieve verdeelsleutel wordt vervangen door de gepresteerde normatieve verdeelsleutel.

Vanaf 2004 kan enkel de Algemene Raad voor de berekening van de definitieve financiële verantwoordelijkheid de waarden die zijn toegekend aan de parameters, bedoeld in het eerste lid, en de referentiejaar van die parameters

70.-

aanpassen.

Indien de Algemene Raad geen voorstel formuleert binnen de termijn die is vastgesteld in artikel 196bis, tweede lid, blijven de waarden die zijn toegekend aan de parameters, bedoeld in het eerste lid na een eventuele vroegere aanwending van het tweede lid, van toepassing.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, met betrekking tot de door Hem vastgestelde onderdelen van de in het eerste lid bedoelde parameters, het volgende aan de Algemene Raad delegeren :

a) het wijzigen van kenmerken van die parameters;

b) het toevoegen van bijkomende parameters.

§ 3. De Koning kan, bij een in de Ministerraad overlegd besluit en op advies van de Algemene Raad, het gewicht van de normatieve verdeelsleutel verder doen toenemen tot een beloop van maximum 40 pct.

In de loop van het jaar dat voorafgaat aan de toename van het gewicht van de normatieve verdeelsleutel, dient de Algemene Raad, na advies van het Verzekeringscomité, een evaluatie te maken van het belang en de invloed van de gebruikte parameters en van de invloed van de normatieve verdeelsleutel in het geheel van de verdeling van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling onder de verzekeringsinstellingen.

Art. 202.

§ 1. Het Instituut stort vóór het einde van de maand aan iedere verzekeringsinstelling een voorschot, gelijk aan het twaalfde van haar uitgaven, opgenomen in het in artikel 12, 4°

aanpassen.

Indien de Algemene Raad geen voorstel formuleert binnen de termijn die is vastgesteld in artikel 196bis, tweede lid, blijven de waarden die zijn toegekend aan de parameters, bedoeld in het eerste lid na een eventuele vroegere aanwending van het tweede lid, van toepassing.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, met betrekking tot de door Hem vastgestelde onderdelen van de in het eerste lid bedoelde parameters, het volgende aan de Algemene Raad delegeren :

a) het wijzigen van kenmerken van die parameters;

b) het toevoegen van bijkomende parameters.

§ 3. De Koning kan, bij een in de Ministerraad overlegd besluit en op advies van de Algemene Raad, het gewicht van de normatieve verdeelsleutel verder doen toenemen tot een beloop van maximum 40 pct.

In de loop van het jaar dat voorafgaat aan de toename van het gewicht van de normatieve verdeelsleutel, dient de Algemene Raad, na advies van het Verzekeringscomité, een evaluatie te maken van het belang en de invloed van de gebruikte parameters en van de invloed van de normatieve verdeelsleutel in het geheel van de verdeling van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling onder de verzekeringsinstellingen.

Art. 202.

§ 1. Het Instituut stort vóór het einde van de maand aan iedere verzekeringsinstelling een voorschot, gelijk aan het twaalfde van haar uitgaven, opgenomen in het in artikel 12, 4°

71.-

bedoelde begrotingsdocument van het lopende boekjaar.

Voor de verdeling van de voorschotten onder de verzekeringsinstellingen wordt, voor het gedeelte dat betrekking heeft op de begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 40, § 1, de eerste verdeelsleutel als bedoeld in artikel 196, § 1, gebaseerd op de werkelijke uitgaven van elke verzekeringsinstelling in de totale uitgaven van de jongste vier bekende kwartalen; hij wordt aangevuld met de tweede verdeelsleutel uit hetzelfde artikel.

Wanneer de laatste dag van de maand een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, mag de laatste storting met het oog op de volstorting van het begrotingstwaalfde evenwel worden gedaan op de eerste werkdag van de volgende maand.

Een verzekeringsinstelling die een overschot aan kasmiddelen heeft, kan een gedeelte van de ontvangen voorschotten

bedoelde begrotingsdocument van het lopende boekjaar.

Voor de verdeling van de voorschotten onder de verzekeringsinstellingen wordt, voor het gedeelte dat betrekking heeft op de begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 40, § 1, de eerste verdeelsleutel als bedoeld in artikel 196, § 1, gebaseerd op de werkelijke uitgaven van elke verzekeringsinstelling in de totale uitgaven van de jongste vier bekende kwartalen; hij wordt aangevuld met de tweede verdeelsleutel uit hetzelfde artikel.

Voor de toepassing van het vorige lid wordt de tweede verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van de ledentallen per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het lopende boekjaar. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

1) het quotiënt van de ledentallen van het lopende boekjaar en de ledentallen van het jaar van berekening van de verdeelsleutel;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel en de som van de normatieve uitgaven bekomen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel met de ledentallen van het lopende boekjaar.

Wanneer de laatste dag van de maand een zaterdag, een zondag of een wettelijke feestdag is, mag de laatste storting met het oog op de volstorting van het begrotingstwaalfde evenwel worden gedaan op de eerste werkdag van de volgende maand.

Een verzekeringsinstelling die een overschot aan kasmiddelen heeft, kan een gedeelte van de ontvangen voorschotten

72.-

terugstorten. De teruggestorte bedragen kunnen uiterlijk tot 30 april van het volgend dienstjaar opnieuw opgevraagd worden. De terugstortingen en heropnames van voorschotten moeten gebeuren volgens een procedure uitgewerkt door de Technische, boekhoudkundige en statistische commissie en goedgekeurd door het Algemeen beheerscomité.

§ 2. De voorlopige uitgaven en de eigen ontvangsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging, vastgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, worden aan de Algemene Raad voorgelegd binnen de vier maanden na het einde van het dienstjaar.

Voor het einde van de maand volgend op de goedkeuring van de voorlopige verzekeringsuitgaven door de Algemene Raad wordt voor elke verzekeringsinstelling een voorlopige afrekening gemaakt, waarbij de voorlopige uitgaven van de verzekeringsinstelling worden vergeleken met haar voorlopig begrotingsaandeel, bekomen na verdeling van de begrotingsdoelstelling overeenkomstig § 1, tweede lid.

Indien de voorlopige uitgaven van een verzekeringsinstelling haar voorlopig begrotingsaandeel overschrijden, stort het Instituut aan de verzekeringsinstelling een voorschot gelijk aan het verschil tussen de voorlopige uitgaven en het voorlopig begrotingsaandeel, verminderd met 25 pct. van dit verschil beperkt tot 2 pct. van haar voorlopig begrotingsaandeel, desgevallend verhoogd met de bedragen teruggestort en niet heropgenomen overeenkomstig § 1, vierde lid.

Indien de voorlopige uitgaven van een verzekeringsinstelling lager liggen dan haar voorlopig begrotingsaandeel, stort de verzekeringsinstelling aan het Instituut een bedrag terug dat gelijk is aan het verschil tussen haar voorlopig begrotingsaandeel en

terugstorten. De teruggestorte bedragen kunnen uiterlijk tot 30 april van het volgend dienstjaar opnieuw opgevraagd worden. De terugstortingen en heropnames van voorschotten moeten gebeuren volgens een procedure uitgewerkt door de Technische, boekhoudkundige en statistische commissie en goedgekeurd door het Algemeen beheerscomité.

§ 2. De voorlopige uitgaven en de eigen ontvangsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging, vastgesteld door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, worden aan de Algemene Raad voorgelegd binnen de vier maanden na het einde van het dienstjaar.

Voor het einde van de maand volgend op de goedkeuring van de voorlopige verzekeringsuitgaven door de Algemene Raad wordt voor elke verzekeringsinstelling een voorlopige afrekening gemaakt, waarbij de voorlopige uitgaven van de verzekeringsinstelling worden vergeleken met haar voorlopig begrotingsaandeel, bekomen na verdeling van de begrotingsdoelstelling overeenkomstig § 1, tweede lid.

Indien de voorlopige uitgaven van een verzekeringsinstelling haar voorlopig begrotingsaandeel overschrijden, stort het Instituut aan de verzekeringsinstelling een voorschot gelijk aan het verschil tussen de voorlopige uitgaven en het voorlopig begrotingsaandeel, verminderd met 25 pct. van dit verschil beperkt tot 2 pct. van haar voorlopig begrotingsaandeel, desgevallend verhoogd met de bedragen teruggestort en niet heropgenomen overeenkomstig § 1, vierde lid.

Indien de voorlopige uitgaven van een verzekeringsinstelling lager liggen dan haar voorlopig begrotingsaandeel, stort de verzekeringsinstelling aan het Instituut een bedrag terug dat gelijk is aan het verschil tussen haar voorlopig begrotingsaandeel en

73.-

de voorlopige uitgaven, desgevallend verminderd met de bedragen teruggestort en niet heropgenomen overeenkomstig § 1, vierde lid.

de voorlopige uitgaven, desgevallend verminderd met de bedragen teruggestort en niet heropgenomen overeenkomstig § 1, vierde lid.

Hoofdstuk 2 – Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

Hoofdstuk 2 – Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

Enige afdeling – Insulines

Enige afdeling – Insulines

Op 1 januari en op 1 juli van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was of waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

Op 1 januari en op 1 juli van elk jaar worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.8.1, **V.8.7**, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan achttien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was of waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging

74.-

en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van dezelfde wet verminderd met 7,5 pct.

en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van dezelfde wet verminderd met 7,5 pct.

TITEL II – FAGG

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1 – Termijn kennisgeving tijdelijke stopzetting

Art. 6.

§ 1^{er} sexies. Nadat een VHB of registratie is verleend, deelt de vergunning – of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een VHB of registratie is verleend.

Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. In geval van definitieve stopzetting geschiedt deze mededeling, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet.

In afwijking van het tweede lid, geschiedt de mededeling van een definitieve stopzetting van een in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het

TITEL II – FAGG

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Afdeling 1 – Termijn kennisgeving tijdelijke stopzetting

Art. 6.

§ 1^{er} sexies. Nadat een VHB of registratie is verleend, deelt de vergunning – of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een VHB of registratie is verleend.

Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. **Deze mededeling geschiedt**, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet.

In afwijking van het tweede lid, geschiedt de mededeling van een definitieve stopzetting van een in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het

75.-

geneesmiddel wordt stopgezet.

Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de VHB of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, de verplichte te melden gegevens alsook inzake de termijnen waarbinnen tijdelijke onbeschikbaarheid moet gemeld worden.

geneesmiddel wordt stopgezet.

Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de VHB of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.

De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen **en** de verplichte te melden gegevens.

Onderhavige paragraaf is tevens van toepassing op groothandelaars bedoeld in artikel 12 ter, § 1, 3e lid.

Afdeling 2 – Wetenschappelijk en technisch advies

Art. 6sexies.

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een VHB of registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook de voorwaarden voor het bekomen van deze adviezen.

Afdeling 2 – Wetenschappelijk en technisch advies

Art. 6sexies.

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regels vastleggen waaronder het **FAGG** wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een geneesmiddel met het oog op de eventuele indiening van een aanvraag voor een VHB of registratie van een geneesmiddel of een aanvraag tot wijziging ervan. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook de voorwaarden voor het bekomen van deze adviezen.

**Hoofdstuk 2 – Wijzigingen aan de wet
van 20 juli 2006 betreffende de
oprichting en de werking van het
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten**

Enige afdeling - Autocontrole

Art. 4.

§ 1. Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed, en menselijk lichaamsmateriaal.

Het is met name bevoegd voor :

1° op het gebied van onderzoek en ontwikkeling : de risico's controleren waaraan de patiënt wordt blootgesteld tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel of van een gezondheidsproduct :

a. door het evalueren van de aanvragen voor klinische studies, met inbegrip van de coördinatie van de inspecties Goede Klinische Praktijken;

b. het verwerken van de aanvragen voor klinische studies;

c. door het verzekeren van de opvolging

**Hoofdstuk 2 – Wijzigingen aan de wet
van 20 juli 2006 betreffende de
oprichting en de werking van het
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten**

Enige afdeling - Autocontrole

Art. 4.

§ 1. Het Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.

Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed, en menselijk lichaamsmateriaal.

Het is met name bevoegd voor :

1° op het gebied van onderzoek en ontwikkeling : de risico's controleren waaraan de patiënt wordt blootgesteld tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel of van een gezondheidsproduct :

a. door het evalueren van de aanvragen voor klinische studies, met inbegrip van de coördinatie van de inspecties Goede Klinische Praktijken;

b. het verwerken van de aanvragen voor klinische studies;

c. door het verzekeren van de opvolging

77.-

en de controle van de klinische studies;

d. door het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan de aanvrager;

2° op het gebied van het in de handel brengen :

a. evalueren van de nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen;

b. evalueren van de dossiers betreffende de wijzigingen en de aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen;

c. het verwerken van de aanvragen van de vergunningen voor het in de handel brengen;

3° op het gebied van vigilantie : alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door :

a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;

b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;

c. het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen;

d. het opzetten van interventies in geval van risico's;

e. het behandelen van " rapid alerts van vigilantie ";

4° op het gebied van productie en

en de controle van de klinische studies;

d. door het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan de aanvrager;

2° op het gebied van het in de handel brengen :

a. evalueren van de nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen;

b. evalueren van de dossiers betreffende de wijzigingen en de aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen;

c. het verwerken van de aanvragen van de vergunningen voor het in de handel brengen;

3° op het gebied van vigilantie : alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door :

a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;

b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;

c. het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen;

d. het opzetten van interventies in geval van risico's;

e. het behandelen van " rapid alerts van vigilantie ";

4° op het gebied van productie en

78.-

distributie : de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door :

a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;

b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;

c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen;

d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren;

e. het verwerken van de aanvragen van vergunningen voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;

f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn;

g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden;

h. het verwerken van de aanvragen tot vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;

i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren;

j. de " rapid alerts van kwaliteit " te

distributie : de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door :

a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;

b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;

c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen;

d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren;

e. het verwerken van de aanvragen van vergunningen voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;

f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn;

g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden;

h. het verwerken van de aanvragen tot vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;

i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren;

j. de " rapid alerts van kwaliteit " te

79.-

behandelen;

k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;

l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;

5° op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, en dit met het oog op een rationeel en veilig gebruik van de producten bedoeld in het eerste lid :

a. de verspreiding verzekeren van informatie over het goede gebruik van producten bedoeld in het eerste lid;

b. de alarmsignalen inzake farmacovigilantie, materiovigilantie, hemovigilantie of andere gevallen van vigilantie inzake de producten bedoeld in het eerste lid verspreiden;

c. het toezicht en de controle op de reclame en de informatie over de producten bedoeld in het eerste lid verzekeren;

6° op het gebied van de wetgeving : regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten :

a) de wet van 24 februari 1921

behandelen;

k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;

l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;

5° op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, en dit met het oog op een rationeel en veilig gebruik van de producten bedoeld in het eerste lid :

a. de verspreiding verzekeren van informatie over het goede gebruik van producten bedoeld in het eerste lid;

b. de alarmsignalen inzake farmacovigilantie, materiovigilantie, hemovigilantie of andere gevallen van vigilantie inzake de producten bedoeld in het eerste lid verspreiden;

c. het toezicht en de controle op de reclame en de informatie over de producten bedoeld in het eerste lid verzekeren;

6° op het gebied van de wetgeving:

a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

- **de wet van 24 februari 1921**

80.-

betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

b) de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

c) de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

d) de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

e) de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

f) het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wat betreft de aflevering van geneesmiddelen ;

g) de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

h) de wet van 7 mei 2004 inzake

betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;

- de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

- de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

- de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van

81.-

experimenten op de menselijke persoon;

i) de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

j) de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6 [1 ...]1, [1 ...]1, [1 ...]1, 31, 32, 33, tweede lid, , 66, 67, 68, 71 en 72;

k) het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers, inzake de permanente opleiding.

de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

- de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;

- het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers, inzake de permanente opleiding;

- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

b. het voorstellen aan de minister van wetgeving met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.

Hoofdstuk 3 – Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Enige afdeling – Biobanken

Art. 2

(...)

28° “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal”: de geneesheer die voldoet aan de bij artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november

Hoofdstuk 3 – Wijzigingen aan de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Enige afdeling – Biobanken

Art. 2

(...)

28° “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal”: de geneesheer die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 25 van de wet betreffende de

82.-

1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België., in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

(...)

32° “wetenschappelijk onderzoek”: elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

(...)

Art. 3.

Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten:

a) het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

(...)

32° “wetenschappelijk onderzoek”: elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

(...)

37° “transformatie”: elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren;

Art. 3.

Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten:

a) het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

83.-

b) de handelingen bedoeld in § 1, die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong, behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank;

c) de wegneming en de handelingen die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;

d) de wegneming en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten bate van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik.

Deze wet is niet van toepassing op haren en lichaamshaar, met uitzondering van de follikels, nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 7.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 of door een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan die een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, uitbaat.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgebaat door een rechtspersoon zonder winstgevend doel en die tegelijkertijd het in het eerste lid bedoelde ziekenhuis of de in het eerste lid bedoelde universiteit uitbaat.

b) de handelingen bedoeld in § 1, die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong, behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank;

c) de wegneming en de handelingen die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;

d) de wegneming en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten bate van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik.

e) haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek **zonder toepassing op de mens.**

Art. 7.

§ 1 De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 of door een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan die een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, uitbaat.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgebaat door een rechtspersoon zonder winstgevend doel en die tegelijkertijd het in het eerste lid bedoelde ziekenhuis of de in het eerste lid bedoelde universiteit uitbaat.

84.-

De doelstellingen en activiteiten van elke bank, elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en elke productie-instelling, moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

Art. 8.

§ 1 Verboden zijn:

1° de wegneming en elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, die niet wordt verricht met een preventief, diagnostisch, of therapeutisch oogmerk dat precies wetenschappelijk gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;

2° elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat nauwkeurig wetenschappelijk gefundeerd is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;

(...)

Art. 10.

(...)

§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en

De doelstellingen en activiteiten van elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en elke productie-instelling, moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een **volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in** de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

Art. 8.

§ 1 Verboden zijn:

1° de wegneming en elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, die niet wordt verricht met een preventief, diagnostisch, of therapeutisch oogmerk dat precies wetenschappelijk gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;

2° elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat nauwkeurig wetenschappelijk gefundeerd is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een **volledig erkend** ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;

(...)

Art. 10.

(...)

§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en

85.-

vrij gegeven worden.

De donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen, dienen systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.

Deze toestemming moet schriftelijk worden gegeven en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte worden gepreciseerd. De toestemming moet worden gedagtekend en ondertekend door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts op het ogenblik van de wegneming.

Dit origineel moet worden bewaard in het dossier van de donor. Voornoemde geneesheer moet ten aanzien van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal of, in voorkomend geval, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft verkregen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.

vrij gegeven worden.

De donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen, dienen systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.

Indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt wegenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens heeft de informatie bedoeld in § 5, tweede lid ook betrekking op de eventuele transformatie die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan, alsmede de mogelijke gevolgen van deze transformatie, zoals bedoeld in de artikelen 15, § 1, derde lid en 22, § 7, eerste lid, 2°.

Deze toestemming moet schriftelijk worden gegeven en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte worden gepreciseerd. De toestemming moet worden gedagtekend en ondertekend door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts op het ogenblik van de wegneming.

Dit origineel moet worden bewaard in het dossier van de donor. Voornoemde geneesheer moet ten aanzien van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal of, in voorkomend geval, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft verkregen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.

86.-

Art. 15.

§ 1 De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat hij het lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking stelt dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven..

In geval van distributie door een intermediaire structuur vergewissen zowel

Art. 15.

§ 1 De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich ervan dat hij het lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking stelt dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat hij het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking stelt voor een gebruik:

1° dat conform is aan de doelstellingen en de activiteiten van de biobank; en

2° waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven, waarvoor geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2, of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen of.

In afwijking van het tweede lid, 2° kan menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan en waarvan de traceerbaarheid is opgeheven ter beschikking worden gesteld voor een ander gebruik dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven, geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2, of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

In geval van distributie door een intermediaire structuur vergewissen zowel

87.-

de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de intermediaire structuur als de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft, zich ervan dat dit lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking wordt gesteld dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.

Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

(...)

Art. 20.

§ 1 Onverminderd § 2, wordt voor elk geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, de donor op de hoogte gebracht en dient ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te worden verkregen door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal of, ingeval het menselijk lichaamsmateriaal reeds werd bewaard en/of ter beschikking gesteld door een biobank, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in die biobank, en niet door de in artikel 4, § 1, eerste lid bedoelde arts.

De bepalingen van artikel 10, § 5, eerste tot vierde lid, zijn van toepassing ingeval van secundair gebruik.

Ingeval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundaire gebruik, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, kan tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een ethisch comité bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004

de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de intermediaire structuur als de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft, zich ervan dat dit lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking wordt gesteld dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.

Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

(...)

Art. 20.

§ 1 Onverminderd § 2, wordt voor elk geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, de donor op de hoogte gebracht en dient ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te worden verkregen door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal of, ingeval het menselijk lichaamsmateriaal reeds werd bewaard en/of ter beschikking gesteld door een biobank, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in die biobank, en niet door de in artikel 4, § 1, eerste lid bedoelde arts.

De bepalingen van artikel 10, § 5, eerste tot **vijfde** lid, zijn van toepassing ingeval van secundair gebruik. **De bepaling van artikel 10, § 7 is van toepassing wat de toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens in het kader van het secundair gebruik betreft.**

Ingeval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundaire gebruik, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, kan tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een **volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in** de wet van 7 mei 2004 inzake

88.-

inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21 een positief advies heeft uitgebracht.

§ 2. Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1 bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voor zover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk III bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4, § 1, eerste lid bedoelde arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor of de bevoegde persoon om te weigeren, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts deelt elk weigering onverwijld mee aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank.

(...)

Art. 21, eerste lid

Elk secundair gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals de specifieke doelstelling ervan, moeten het voorwerp uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4°, en 11ter van de wet van 7 mei 2004

experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21 een positief advies heeft uitgebracht.

§ 2. Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1 bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voor zover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk III bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4, § 1, eerste lid bedoelde arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor of de bevoegde persoon om te weigeren, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts deelt elk weigering onverwijld mee aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank.

(...)

Art. 21, eerste lid

Elk secundair gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals de specifieke doelstelling ervan, moeten het voorwerp uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de

89.-

betreffende de experimenten op de menselijke persoon.

Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen.

Het ethisch comité spreekt zich tenminste uit over de volgende aangelegenheden:

1° de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan;

2° de adequaatheid van de meegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming;

3° in de gevallen bedoeld in artikel 20, § 1, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de aangemelde biobank staat ervoor in dat het advies van het ethisch comité wordt verkregen alvorens het ter beschikking stellen voor het secundair gebruik.

Art. 22.

§ 1 Een biobank mag slechts worden uitgebaat voor zover deze hiervoor aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, en in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstellingen en de opzet van de klinische proef zoals

menselijke persoon.

Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen.

Het ethisch comité spreekt zich tenminste uit over de volgende aangelegenheden:

1° de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan;

2° de adequaatheid van de meegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming;

3° in de gevallen bedoeld in artikel 20, § 1, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de aangemelde biobank staat ervoor in dat het advies van het ethisch comité wordt verkregen alvorens het ter beschikking stellen voor het secundair gebruik.

Art. 22.

§ 1 Een biobank mag slechts worden uitgebaat voor zover deze hiervoor aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstelling(en) en de opzet van de klinische proef zoals

90.-

bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef gedurende de looptijd van deze proef als in het eerste lid bedoelde aanmelding onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.

Onverminderd het tweede lid, bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en nadere regels waaraan de in het eerste en tweede lid bedoelde aanmelding moet voldoen, de regels inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten, alsook de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van de bepalingen van deze wet te verzekeren.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere regelen voor deze bekendmaking bepalen.

De doelstellingen en activiteiten van elke biobank maken het voorwerp uit van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

In het geval bedoeld in het tweede lid, geldt het gunstig advies van het ethisch comité als bedoeld in artikel 11, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon met betrekking tot de klinische proef als gunstig advies bedoeld in het vijfde lid onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.

Het in het vijfde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, bedoeld gunstig advies voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het

bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef tot de publicatie van het finale studierapport als aanmelding bedoeld in het eerste lid onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.

Onverminderd het tweede lid, bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en nadere regels waaraan de in het eerste en tweede lid bedoelde aanmelding moet voldoen, de regels inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten, alsook de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van de bepalingen van deze wet te verzekeren.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere regelen voor deze bekendmaking bepalen.

De doelstellingen en activiteiten van elke biobank maken het voorwerp uit van een gunstig advies van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

In het geval bedoeld in het tweede lid, geldt het gunstig advies van het ethisch comité als bedoeld in artikel 11, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon met betrekking tot de klinische proef als gunstig advies bedoeld in het vijfde lid onder de voorwaarden zoals bepaald in de wet van 7 mei 2004.

Het in het vijfde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, bedoeld gunstig advies voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het

91.-

vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.

Het in het vijfde lid bedoeld gunstig advies, geldt als een in artikel 21, eerste lid, en derde lid, 1°, bedoeld gunstig advies voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het vierde lid betrekking heeft.

Het gunstig advies kan worden herzien of ingetrokken. Elke herziening of intrekking wordt met redenen omkleed en door het ethisch comité meegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat het in het vijfde lid bedoeld gunstig advies kan worden gewijzigd of ingetrokken, alsmede de voorwaarden en de modaliteiten waaronder de betrokken biobank naar aanleiding van deze wijziging of intrekking zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk dient te staken of tijdelijk kan verderzetten.

De Koning kan voorwaarden en regelen bepalen volgens welke de biobank aan het ethisch comité dat het gunstig advies heeft uitgebracht, op regelmatige wijze verslag uitbrengt met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten.

§ 2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming tenzij, in het geval bedoeld in artikel 22, § 1, tweede lid, deze gegevens reeds worden bijgehouden in het kader van de klinische proef.

Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.

Het in het vijfde lid bedoeld gunstig advies, geldt als een in artikel 21, eerste lid, en derde lid, 1°, bedoeld gunstig advies voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het vierde lid betrekking heeft.

Het gunstig advies kan worden herzien of ingetrokken. Elke herziening of intrekking wordt met redenen omkleed en door het ethisch comité meegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat het in het vijfde lid bedoeld gunstig advies kan worden gewijzigd of ingetrokken, alsmede de voorwaarden en de modaliteiten waaronder de betrokken biobank naar aanleiding van deze wijziging of intrekking zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk dient te staken of tijdelijk kan verderzetten.

De Koning kan voorwaarden en regelen bepalen volgens welke de biobank aan het ethisch comité dat het gunstig advies heeft uitgebracht, op regelmatige wijze verslag uitbrengt met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten.

§ 2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming tenzij, in het geval bedoeld in artikel 22, § 1, tweede lid, deze gegevens reeds worden bijgehouden in het kader van de klinische proef.

Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

92.-

De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door een aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.

De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De Koning stelt nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 7. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank kan de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal dat hij verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt ten allen tijde opheffen, indien de donor of de persoon die bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven.

Wanneer wordt vastgesteld dat er

De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door de aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de uitbater van de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.

De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De Koning stelt nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.

§ 7. Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal te allen tijde opheffen:

1° indien de donor of de persoon die bevoegd is om toestemming voor de wegneming en het gebruik te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven;

2° indien het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan.

In het geval bedoeld in het eerste lid, 2°, heft de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid slechts op nadat de onderzoeker op erewoord schriftelijk heeft verklaard dat het materiaal een transformatie heeft ondergaan.

Wanneer wordt vastgesteld dat er

93.-

aanleiding is tot de toepassing van artikel 11 mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in artikel 11 bedoelde procedure volledig is gerespecteerd.

§ 7. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank kan de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal dat hij verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt ten allen tijde opheffen, indien de donor of de persoon die bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven.

(...)

Hoofdstuk 4 – Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Enige afdeling – Biobanken

Art. 18/1

Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt en, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstellingen en de opzet van de klinische proef zoals bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef conform artikel 10 gedurende de looptijd van deze proef als aanmelding bedoeld in artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en dit onder de volgende voorwaarden:

aanleiding is tot de toepassing van artikel 11, mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in dat artikel bedoelde procedure volledig is nageleefd.

§ 7. Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal te allen tijde opheffen:

1° indien de donor of de persoon die bevoegd is om toestemming voor de wegneming en het gebruik te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven;

(...)

Hoofdstuk 4 – Wijzigingen aan de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Enige afdeling – Biobanken

Art. 18/1

Voor de biobank die wordt opgericht in het kader van een klinische proef en die uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt en, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt voor de doelstellingen en de opzet van de klinische proef zoals bepaald in het protocol, geldt de toelating als klinische proef conform artikel 10 tot de publicatie van het finale studierapport als aanmelding bedoeld in artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en dit onder de volgende voorwaarden:

94.-

1° het aan het volledig erkend ethisch comité gerichte verzoek, zoals bedoeld in artikel 11, § 1, en het aan de minister gerichte verzoek zoals bedoeld in artikel 12, § 1, zijn vergezeld van het naar behoren ingevulde formulier met als titel: “aanmelding van een biobank zoals bedoeld in artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek alsook in artikel 18/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon zoals gepubliceerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit formulier bevat ten minste volgende gegevens:

Betreffende de biobank:

- locatie van de opslagplaats(en) van het menselijk lichaamsmateriaal;
- naam, voornaam en ondernemingsnummer/rijksregisternummer van de persoon die de biobank uitbaat;
- contactgegevens van de uitbater (naam, voornaam, telefoonnummer en e-mailadres);
- soorten bewaard en ter beschikking gesteld menselijk lichaamsmateriaal;

Betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank:

- naam en voornaam;
- kopie van de diploma's;
- adres;
- telefoonnummer en e-mailadres;

1° het aan het volledig erkend ethisch comité gerichte verzoek, zoals bedoeld in artikel 11, § 1, en het aan de minister gerichte verzoek zoals bedoeld in artikel 12, § 1, zijn vergezeld van het naar behoren ingevulde formulier met als titel: “aanmelding van een biobank zoals bedoeld in artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek alsook in artikel 18/1 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon zoals gepubliceerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit formulier bevat ten minste volgende gegevens:

Betreffende de biobank:

- locatie van de opslagplaats(en) van het menselijk lichaamsmateriaal;
- naam, voornaam en ondernemingsnummer/rijksregisternummer van de persoon die de biobank uitbaat;
- contactgegevens van de uitbater (naam, voornaam, telefoonnummer en e-mailadres);
- soorten bewaard en ter beschikking gesteld menselijk lichaamsmateriaal;

Betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank:

- naam en voornaam;
- kopie van de diploma's;
- adres;
- telefoonnummer en e-mailadres;

95.-

**Hoofdstuk 5 – Wijzigingen aan de wet
van 15 december 2013 met betrekking tot
medische hulpmiddelen**

**Enige afdeling – Wetenschappelijk en
technisch advies**

**Hoofdstuk 5 – Wijzigingen aan de wet
van 15 december 2013 met betrekking tot
medische hulpmiddelen**

**Enige afdeling – Wetenschappelijk en
technisch advies**

**Titel 4. – Wetenschappelijk en technisch
advies met betrekking tot medische
hulpmiddelen”**

**Art. 58. De Koning kan de voorwaarden
en regels vastleggen waaronder het
Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten,
wetenschappelijk of technisch advies
verstrekt over het onderzoek naar en de
ontwikkeling van een medisch
hulpmiddel met het oog op zijn eventuele
in de handel brengen of met het oog op
zijn eventuele wijziging na in de handel
brengen . Hij bepaalt de voorwaarden, de
termijnen en de regels van de procedure
voor het behandelen van aanvragen voor
deze adviezen, alsook voor het bekomen
van deze adviezen.**

**Hoofdstuk 6 – Wijziging aan de wet van
28 augustus 1991 op de uitoefening van
de diergeneeskunde**

Art. 9, § 2

De Koning kan de voorwaarden vaststellen
voor het voorschrijven en verschaffen van
geneesmiddelen door de dierenarts.

**Hoofdstuk 6 – Wijziging aan de wet van
28 augustus 1991 op de uitoefening van
de diergeneeskunde**

Art. 9, § 2

De Koning kan de voorwaarden vaststellen
voor het voorschrijven en verschaffen van
geneesmiddelen door de dierenarts.

**De Koning kan het voorschrijven, het
verschaffen en het toedienen van
geneesmiddelen onderwerpen aan een
registratie door de dierenarts in een
centraal gegevensbestand met het oog op
de rapportage van het verbruik van
geneesmiddelen en de uitvoering van
maatregelen genomen met het oog op een**

96.-

verantwoord en oordeelkundig gebruik

De Koning bepaalt nadere regels van de in het tweede lid bedoelde registratie en het gebruik van het centraal gegevensbestand. Hij kan de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder het gegevensbestand kan worden verwerkt voor de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De Koning stelt inzonderheid de voorwaarden vast waaronder de identificatiegegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt met het oog op een ondubbelzinnige en correcte registratie in het gegevensbestand bedoeld in het tweede lid.

Art. 27 bis

§ 1 In geval van inbreuken op de bepalingen van deze wet of van de ter uitvoering ervan genomen besluiten kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen of Gezondheidsproducten een som vaststellen, waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de inbreuk een einde maakt aan de strafvordering. In geval van nietbetaling alsook in het geval de ambtenaar-jurist geen voorstel tot betaling doet, zal het dossier aan de procureur des Konings worden overgezonden.

Een jaarlijks verslag dat de resultaten van de in het vorige lid bedoelde activiteiten uiteenzet, wordt opgesteld.

Het bedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, mag niet lager zijn dan het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van

Art. 27 bis

§ 1 In geval van inbreuken op de bepalingen van deze wet of van de ter uitvoering ervan genomen besluiten, **strafbaar gesteld bij de artikelen 20 tot en met 22,** kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen of Gezondheidsproducten een som vaststellen, waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de inbreuk een einde maakt aan de strafvordering. In geval van nietbetaling alsook in het geval de ambtenaar-jurist geen voorstel tot betaling doet, zal het dossier aan de procureur des Konings worden overgezonden.

Een jaarlijks verslag dat de resultaten van de in het vorige lid bedoelde activiteiten uiteenzet, wordt opgesteld.

Voor de misdrijven omschreven in de artikelen 20 en 21 mag het bedrag van de administratieve boete niet lager zijn dan de helft van het minimum noch hoger

97.-

de betrokken wetsbepaling, noch hoger dan het bepaalde maximum.

Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na de betaling van de som die de strafvordering doet vervallen, vastgesteld wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de som worden verdubbeld.

Het bedrag van de sommen wordt vermeerderd met de opdecimen die van toepassing zijn op de boetes voorzien in het Strafwetboek en, in voorkomend geval, verhoogd met de kosten van de expertise.

Wanneer de overtreding van de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan de som worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan; het gedeelte van de som dat gestort is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

De persoon aan wie de betaling van de geldboete wordt voorgesteld kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist bedoeld in het eerste lid inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk.

Het voorstel tot betaling bedoeld in het eerste lid wordt aan de dader van de inbreuk gezonden binnen de drie maanden na de datum van het proces-verbaal.

dan het maximum van de voor de overtreding vastgestelde geldboete.

Voor de misdrijven omschreven in artikel 22 mag het bedrag van de administratieve boete niet lager zijn dan 25 euro, noch hoger dan 5000 euro.

Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.

In geval van toepassing van artikel 25 kan de som worden verdubbeld.

Het bedrag van de sommen wordt vermeerderd met de opdecimen die van toepassing zijn op de boetes voorzien in het Strafwetboek en, in voorkomend geval, verhoogd met de kosten van de expertise.

Wanneer de overtreding van de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan de som worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan; het gedeelte van de som dat gestort is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

De persoon aan wie de betaling van de geldboete wordt voorgesteld kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist bedoeld in het eerste lid inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk.

Het voorstel tot betaling bedoeld in het eerste lid wordt aan de dader van de inbreuk gezonden binnen de drie maanden na de datum van het proces-verbaal.

98.-

De regels van betaling worden bepaald door de Koning alsook de andere regels nodig voor de uitvoering van dit artikel.

De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de boete die aan zijn aangestelde is voorgesteld.

§ 2 Het recht toebedeeld in § 1 kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

§ 3 De eventueel aan een ander veroorzaakte schade dient geheel vergoed te zijn vooraleer de mogelijkheid voorzien in § 1 kan worden toegepast. De betaling van de som kan evenwel worden voorgesteld op voorwaarde dat de dader in een geschrift zijn burgerlijke aansprakelijkheid voor het schadeverwekkende feit heeft erkend en hij het bewijs heeft geleverd van de vergoeding van het niet - betwiste gedeelte van de schade en de regeling ervan. In ieder geval kan het slachtoffer zijn rechten doen gelden voor de bevoegde rechtbank. In dat geval is het aanvaarden van de minnelijke schikking door de dader een onweerlegbaar vermoeden van zijn fout.

§ 4 Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.

Art. 34, § 1

Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, worden overtredingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan opgespoord en vastgesteld door:

- de leden van de federale en lokale politie,
- de statutaire en contractuele agenten van de FOD, aangewezen door de

De regels van betaling worden bepaald door de Koning alsook de andere regels nodig voor de uitvoering van dit artikel.

De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de boete die aan zijn aangestelde is voorgesteld.

§ 2 Het recht toebedeeld in § 1 kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

§ 3 De eventueel aan een ander veroorzaakte schade dient geheel vergoed te zijn vooraleer de mogelijkheid voorzien in § 1 kan worden toegepast. De betaling van de som kan evenwel worden voorgesteld op voorwaarde dat de dader in een geschrift zijn burgerlijke aansprakelijkheid voor het schadeverwekkende feit heeft erkend en hij het bewijs heeft geleverd van de vergoeding van het niet - betwiste gedeelte van de schade en de regeling ervan. In ieder geval kan het slachtoffer zijn rechten doen gelden voor de bevoegde rechtbank. In dat geval is het aanvaarden van de minnelijke schikking door de dader een onweerlegbaar vermoeden van zijn fout.

§ 4 Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.

Art. 34, § 1

Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, worden overtredingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan opgespoord en vastgesteld door:

- de leden van de federale en lokale politie,
- de statutaire en contractuele agenten van de FOD, aangewezen door de

99.-

- minister bevoegd voor de Volksgezondheid,
 – de andere door de Koning aangewezen agenten.

De door deze overheidspersonen opgemaakte processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegenbewijs is geleverd; een afschrift ervan wordt binnen acht dagen na de vaststelling ter kennis gebracht van de overtreders.

In de uitoefening van hun opdracht mogen dezelfde overheidspersonen slachthuizen, fabrieken, magazijnen, bergplaatsen, kantoren, boten, bedrijfsgebouwen, stallen, stapelhuizen, stations, wagons, voertuigen, bossen, cultuur- en braakliggende gronden en de in open lucht gelegen bedrijven te allen tijde betreden.

Zij mogen de plaatsen die tot woning dienen, slechts bezoeken met verlof van de rechter in de politierechtbank of van zijn plaatsvervanger, of van een lid van de gemeentepolitie die de hoedanigheid heeft van officier van gerechtelijke politie, hulpofficier van de procureur des Konings.

Zij kunnen zich alle voor het volbrengen van hun opdracht nodige inlichtingen en bescheiden doen verstrekken en overgaan tot alle nuttige vaststellingen.

TITEL III – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Afdeling 1 – Eensluidend advies

Art. 141.

De in artikelen 23, § 1, tweede en derde lid,

- minister bevoegd voor de Volksgezondheid,
 – de andere door de Koning aangewezen agenten.

De door deze overheidspersonen opgemaakte processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegenbewijs is geleverd; een afschrift ervan wordt binnen **twintig** dagen na de vaststelling ter kennis gebracht van de overtreders.

In de uitoefening van hun opdracht mogen dezelfde overheidspersonen slachthuizen, fabrieken, magazijnen, bergplaatsen, kantoren, boten, bedrijfsgebouwen, stallen, stapelhuizen, stations, wagons, voertuigen, bossen, cultuur- en braakliggende gronden en de in open lucht gelegen bedrijven te allen tijde betreden.

Zij mogen de plaatsen die tot woning dienen, slechts bezoeken met verlof van de rechter in de politierechtbank of van zijn plaatsvervanger, of van een lid van de gemeentepolitie die de hoedanigheid heeft van officier van gerechtelijke politie, hulpofficier van de procureur des Konings.

Zij kunnen zich alle voor het volbrengen van hun opdracht nodige inlichtingen en bescheiden doen verstrekken en overgaan tot alle nuttige vaststellingen.

TITEL III – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Hoofdstuk 1 – Wijzigingen aan de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Afdeling 1 – Eensluidend advies

Art. 141.

De in artikelen 23, § 1, tweede en derde lid,

100.-

46, § 3, en 148, § 1, vierde lid, bedoelde koninklijke besluiten worden getroffen op eensluidend advies van de in artikel 55 bedoelde Technische Commissie voor Verpleegkunde.

De in de artikelen 23, § 1, eerste en derde lid, § 2, derde en vierde lid, 24, en 71, § 1, bedoelde koninklijke besluiten worden getroffen op eensluidend advies van de in artikel 84 bedoelde Technische Commissie voor de paramedische beroepen.

Afdeling 2 – Federale raad voor paramedische beroepen

Art. 23.

§ 1. De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de artsen, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die de diagnose voorafgaan of de toepassing van de behandeling aangaan of de uitvoering van maatregelen van preventieve geneeskunde betreffen.

De Koning kan eveneens, overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de in het voorgaande lid bepaalde handelingen kunnen worden opgedragen aan personen die bevoegd zijn om de verpleegkunde uit te oefenen.

De lijst van de in de voorgaande leden bedoelde handelingen, de uitvoeringsmodaliteiten alsook de vereiste bekwalingsvoorwaarden worden door de Koning vastgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad na advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde en na advies, elk wat hen betreft, van de Federale Raad voor de

46, § 3, en 148, § 1, vierde lid, bedoelde koninklijke besluiten worden getroffen op [...] advies van de in artikel 55 bedoelde Technische Commissie voor Verpleegkunde.

De in de artikelen 23, § 1, eerste en derde lid, § 2, derde en vierde lid, 24, en 71, § 1, bedoelde koninklijke besluiten worden getroffen op [...] advies van de in artikel 84 bedoelde Technische Commissie voor de paramedische beroepen.

Afdeling 2 – Federale raad voor paramedische beroepen

Art. 23.

§ 1. De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de artsen, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die de diagnose voorafgaan of de toepassing van de behandeling aangaan of de uitvoering van maatregelen van preventieve geneeskunde betreffen.

De Koning kan eveneens, overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de in het voorgaande lid bepaalde handelingen kunnen worden opgedragen aan personen die bevoegd zijn om de verpleegkunde uit te oefenen.

De lijst van de in de voorgaande leden bedoelde handelingen, de uitvoeringsmodaliteiten alsook de vereiste bekwalingsvoorwaarden worden door de Koning vastgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad na advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde en na advies, elk wat hen betreft, van de Federale Raad voor de

101.-

Vroedvrouwen, de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Federale Raad voor de Kinesitherapie en de Nationale Raad voor de Paramedische Beroepen, de lijst van activiteiten vaststellen die tot het dagelijkse leven behoren en die niet tot de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de kinesitherapie of een paramedisch beroep behoren. Hij kan daarenboven de voorwaarden vaststellen waaraan deze activiteiten moeten beantwoorden om als dusdanig te worden beschouwd.

Art. 71

§ 2. De Koning kan, op advies van de Nationale Raad voor de paramedische beroepen, de beroepstitels bepalen waaronder de betrokkenen die in artikel 69 bedoelde prestaties en handelingen verrichten.

Art. 72

§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de Nationale Raad voor de paramedische beroepen, de voorwaarden en de regels tot het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in de eerste paragraaf bedoelde erkenning.

Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan personen die voldoen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of ter uitvoering van artikel 69, 2° en 3°.

Art. 76

Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Nationale raad voor de paramedische beroepen opgericht, hierna "de raad" te noemen.

Art. 119

§ 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied:

Vroedvrouwen, de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Federale Raad voor de Kinesitherapie en de **Federale raad voor Paramedische Beroepen**, de lijst van activiteiten vaststellen die tot het dagelijkse leven behoren en die niet tot de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de kinesitherapie of een paramedisch beroep behoren. Hij kan daarenboven de voorwaarden vaststellen waaraan deze activiteiten moeten beantwoorden om als dusdanig te worden beschouwd.

Art. 71

§ 2. De Koning kan, op advies van de **Federale raad voor paramedische beroepen**, de beroepstitels bepalen waaronder de betrokkenen die in artikel 69 bedoelde prestaties en handelingen verrichten.

Art. 72

§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de **Federale raad voor paramedische beroepen**, de voorwaarden en de regels tot het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in de eerste paragraaf bedoelde erkenning.

Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan personen die voldoen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of ter uitvoering van artikel 69, 2° en 3°.

Art. 76

Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een **Federale raad voor paramedische beroepen** opgericht, hierna "de raad" te noemen.

Art. 119

§ 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied:

102.-

(...)

2° in het bijzonder :

e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haar zelf, hetzij door de bij paragraaf 4, tweede lid, bepaalde geneeskundige commissie van beroep, hetzij door de betrokken Orden, hetzij door de rechtbanken, inzake de uitoefening van zijn activiteit door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999.

De aanduiding van de personen bedoeld in het vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad voor Verpleegkunde of van de Nationale Raad voor paramedische beroepen, gedaan binnen de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, vastgestelde termijn;

Art. 133

De Koning bepaalt de toelagen, vergoedingen en vacatiegelden die mogen worden verleend aan de voorzitter, de ondervoorzitter en de andere leden van de geneeskundige commissies, de geneeskundige commissie van beroep, de Federale Raad voor de Kinesithérapie, de Federale Raad voor Verpleegkunde en de Nationale raad voor de paramedische beroepen, alsmede aan al de personen die, wegens hun bevoegdheid worden opgeroepen.

Art. 176

In artikel 119 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, 2°, a), worden de woorden ", van

(...)

2° in het bijzonder :

e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haar zelf, hetzij door de bij paragraaf 4, tweede lid, bepaalde geneeskundige commissie van beroep, hetzij door de betrokken Orden, hetzij door de rechtbanken, inzake de uitoefening van zijn activiteit door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999.

De aanduiding van de personen bedoeld in het vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad voor Verpleegkunde of van de **Federale raad voor paramedische beroepen**, gedaan binnen de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, vastgestelde termijn;

Art. 133

De Koning bepaalt de toelagen, vergoedingen en vacatiegelden die mogen worden verleend aan de voorzitter, de ondervoorzitter en de andere leden van de geneeskundige commissies, de geneeskundige commissie van beroep, de Federale Raad voor de Kinesithérapie, de Federale Raad voor Verpleegkunde en de **Federale raad voor paramedische beroepen**, alsmede aan al de personen die, wegens hun bevoegdheid worden opgeroepen.

Art. 176

In artikel 119 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, 2°, a), worden de woorden ", van

103.-

de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen" ingevoegd tussen de woorden "van de beoefenaars van de verpleegkunde" en de woorden "en van de beoefenaars van de paramedische beroepen";

2° in § 1, 2°, e), tweede lid, worden de woorden ", de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" ingevoegd tussen de woorden "van de Federale Raad voor Verpleegkunde" en de woorden "of van de Nationale Raad voor paramedische beroepen".

Art. 180

In artikel 133, eerste lid, worden de woorden ", de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" ingevoegd tussen de woorden "de Federale Raad voor Verpleegkunde" en de woorden "en van de Nationale raad voor de paramedische beroepen".

Afdeling 3 – Farmaceutisch-technisch assistent

Art. 153.

§ 3. In afwijking van artikel 72, §1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden maar die, op het moment waarop de lijst van de prestaties of de lijst van de handelingen in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar deze prestaties of handelingen hebben uitgevoerd, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde

de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen" ingevoegd tussen de woorden "van de beoefenaars van de verpleegkunde" en de woorden "en van de beoefenaars van de paramedische beroepen";

2° in § 1, 2°, e), tweede lid, worden de woorden ", de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" ingevoegd tussen de woorden "van de Federale Raad voor Verpleegkunde" en de woorden "of van de Federale raad voor paramedische beroepen".

Art. 180

In artikel 133, eerste lid, worden de woorden ", de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" ingevoegd tussen de woorden "de Federale Raad voor Verpleegkunde" en de woorden "en van de Federale raad voor paramedische beroepen".

Afdeling 3 – Farmaceutisch-technisch assistent

Art. 153.

§ 3. In afwijking van artikel 72, §1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden maar die, op het moment waarop de lijst van de prestaties of de lijst van de handelingen in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar deze prestaties of handelingen hebben uitgevoerd, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde

104.-

kwalficatievoorwaarden voor hun paramedisch beroep, waarvoor geen opleiding bestaat in de zin van bovengenoemde kwalificatievoorwaarden, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren, voor zover zij op het moment waarop de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden, deze prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die op 2 december 2013 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren.

Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het eerste of tweede lid van deze paragraaf, moeten zij

kwalficatievoorwaarden voor hun paramedisch beroep, waarvoor geen opleiding bestaat in de zin van bovengenoemde kwalificatievoorwaarden, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren, voor zover zij op het moment waarop de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden, deze prestaties of handelingen uitvoeren.

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die op 2 december 2013 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren.

In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren.

Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het eerste of tweede lid van deze paragraaf, moeten zij

105.-

zich bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, bekend maken volgens een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten invoeren. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde prestaties of handelingen moet worden geleverd.

Hoofdstuk 3 – Wijziging aan de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen

Enige afdeling – Bevoegdverklaring

Art. 24.

§ 2. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een minimale theoretische opleiding in niet-heelkundige esthetische geneeskunde en een rechtmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend.

Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf

zich bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, bekend maken volgens een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten invoeren. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde prestaties of handelingen moet worden geleverd.

Hoofdstuk 3 – Wijziging aan de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen

Enige afdeling – Bevoegdverklaring

Art. 24.

§ 2. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een minimale theoretische opleiding in niet-heelkundige esthetische geneeskunde en een rechtmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.

Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf

106.-

jaar beschikken, bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

§ 3. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die, op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel, kunnen aantonen dat zij over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen. De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend. Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen.

Art. 25.

Artikel 10 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 1 september 2015.

Hoofdstuk 4 – Wijziging aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten

Afdeling 1 – Definitie ‘tabaksproducten’

Art. 1

Voor de toepassing van deze wet wordt

jaar beschikken, bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

§ 3. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die, op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel, kunnen aantonen dat zij over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen. **De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.** Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen.

Art. 25.

Artikel 10 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Hoofdstuk 4 – Wijziging aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten

Afdeling 1 – Definitie ‘tabaksproducten’

Art. 1

Voor de toepassing van deze wet wordt

107.-

verstaan onder :

1° [...]

2° Andere produkten :

[...]

d) tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten;

[...]

verstaan onder :

1° [...]

2° Andere produkten :

[...]

d) tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten, hierna tabaksproducten genoemd;

[...]

Afdeling 2 – Etikettering tabaksproducten

Art. 8

De gegevens die op het etiket voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, zijn minstens gesteld in de taal of de talen van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.

Afdeling 2 – Etikettering tabaksproducten

Art. 8

§ 1. De gegevens die op het etiket voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, zijn minstens gesteld in de taal of de talen van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1 worden de gegevens die op het etiket van tabaksproducten voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, in elk geval gesteld in het Nederlands, Frans en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de produkten op de markt worden aangeboden.”.

TEXTE DE BASE**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SANTÉ****TITRE I – INAMI****Chapitre 1 – Modifications à la loi
relative à l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités, coordonnée le 14
juillet 1994****Section 1ère – Notification des décisions
du Collège des médecins-directeurs****Art. 25nonies.**

Si le Collège des médecins-directeurs décide immédiatement de l'intervention sur la base d'une facture, l'organisme assureur paie le montant accordé au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs.

Si le Collège émet un accord de principe et que le médecin-conseil de l'organisme assureur détermine le montant alloué selon les modalités prévues par le Collège des médecins-directeurs après vérification de la facture, l'organisme assureur paie ce montant au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 20 jours ouvrables à dater de la réception de la facture.

Par dérogation aux alinéas 1er et 2, les paiements qui résultent des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25quater/1, § 1er, sont effectués par l'Institut et versés directement à la firme.

La décision du Collège des médecins-

**TEXTE DE BASE ADAPTE AU
AVANT-PROJET DE LOI****AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SANTÉ****TITRE I – INAMI****Chapitre 1 – Modifications à la loi
relative à l'assurance obligatoire soins de
santé et indemnités, coordonnée le 14
juillet 1994****Section 1ère – Notification des décisions
du Collège des médecins-directeurs****Art. 25nonies.**

Si le Collège des médecins-directeurs décide immédiatement de l'intervention sur la base d'une facture, l'organisme assureur paie le montant accordé au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs.

Si le Collège émet un accord de principe et que le médecin-conseil de l'organisme assureur détermine le montant alloué selon les modalités prévues par le Collège des médecins-directeurs après vérification de la facture, l'organisme assureur paie ce montant au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 20 jours ouvrables à dater de la réception de la facture.

Par dérogation aux alinéas 1er et 2, les paiements qui résultent des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25quater/1, § 1er, sont effectués par l'Institut et versés directement à la firme.

La décision du Collège des médecins-

2.-

directeurs est notifiée au bénéficiaire dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs par l'organisme assureur. L'Institut conserve une copie de la notification au bénéficiaire.

Le Roi peut prévoir des dérogations à l'alinéa précédent pour les décisions individuelles qui exécutent une décision de cohorte visée à l'article 25quater/1, § 1er.

directeurs est notifiée par l'Institut au bénéficiaire dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de l'approbation par le Collège des médecins-directeurs du procès verbal de la réunion où la décision a été adoptée.

[...]

Section 2 – Simplification administrative des procédures relatives aux prestations pharmaceutiques

Art. 18.

Sur base des rapports d'audit permanent visés à l'article 51, § 4 la Commission de contrôle budgétaire propose au Comité d'assurance, au Conseil général et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, au plus tard le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de fixer l'objectif budgétaire global en respectant la norme de croissance et l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1er, alinéa 3. Elle communique également ces mesures d'économie aux commissions de conventions ou d'accords concernées. Le Ministre des Affaires sociales ainsi que le Conseil général, sur proposition ou non de la Commission de contrôle budgétaire, peuvent à tout moment proposer des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de respecter les objectifs partiels. Les commissions de conventions ou d'accords concernées formulent leurs réactions dans un délai de trente jours à dater de la notification des mesures susvisées et les adressent, selon le cas, au Ministre des Affaires sociales ou au Conseil général.

Par ailleurs, la Commission de contrôle

Section 2 – Simplification administrative des procédures relatives aux prestations pharmaceutiques

Art. 18.

Sur base des rapports d'audit permanent visés à l'article 51, § 4 la Commission de contrôle budgétaire propose au Comité d'assurance, au Conseil général et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, au plus tard le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de fixer l'objectif budgétaire global en respectant la norme de croissance et l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1er, alinéa 3. Elle communique également ces mesures d'économie aux commissions de conventions ou d'accords concernées. Le Ministre des Affaires sociales ainsi que le Conseil général, sur proposition ou non de la Commission de contrôle budgétaire, peuvent à tout moment proposer des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de respecter les objectifs partiels. Les commissions de conventions ou d'accords concernées formulent leurs réactions dans un délai de trente jours à dater de la notification des mesures susvisées et les adressent, selon le cas, au Ministre des Affaires sociales ou au Conseil général.

Par ailleurs, la Commission de contrôle

3.-

budgétaire fait trimestriellement rapport au Conseil général, au Comité de l'assurance, aux commissions chargées de conclure les conventions ou les accords et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, sur la gestion du secteur de l'assurance soins de santé, ainsi que sur ses recettes et ses dépenses, en particulier sur les prévisions en la matière et les différents aspects de leur évolution.

La Commission fait, notamment, rapport au Conseil général, au Comité de l'assurance, aux commissions chargées de conclure les conventions ou les accords et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, sur les dépenses résultant des conventions et accords visés aux sections Ire et II du chapitre V du Titre III et des modifications proposées à la nomenclature des prestations de santé visée aux articles 23, § 2, et 35, § 1er. Elle exerce les compétences spécifiques qui lui sont attribuées par l'article 51.

La Commission est également chargée de donner des avis aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, au Conseil général et au Comité de l'assurance sur tous les aspects financiers et budgétaires concernant les produits pharmaceutiques visés à l'article 34, 5°. Elle veille notamment au respect de la norme en matière de dépenses et de l'objectif budgétaire annuel partiel pour les médicaments. A cette fin, le Service des soins de santé établit tous les trois mois deux notes récapitulatives, la première reprenant les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, § 2ter, et la seconde les modifications apportées à la liste visée à l'article 35bis.

La Commission donne enfin des avis sur toutes les autres questions pour lesquelles le Conseil général demande son avis

budgétaire fait trimestriellement rapport au Conseil général, au Comité de l'assurance, aux commissions chargées de conclure les conventions ou les accords et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, sur la gestion du secteur de l'assurance soins de santé, ainsi que sur ses recettes et ses dépenses, en particulier sur les prévisions en la matière et les différents aspects de leur évolution.

La Commission fait, notamment, rapport au Conseil général, au Comité de l'assurance, aux commissions chargées de conclure les conventions ou les accords et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, sur les dépenses résultant des conventions et accords visés aux sections Ire et II du chapitre V du Titre III et des modifications proposées à la nomenclature des prestations de santé visée aux articles 23, § 2, et 35, § 1er. Elle exerce les compétences spécifiques qui lui sont attribuées par l'article 51.

La Commission est également chargée de donner des avis aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, au Conseil général et au Comité de l'assurance sur tous les aspects financiers et budgétaires concernant les produits pharmaceutiques visés à l'article 34, 5°. **Elle veille notamment au respect de la norme en matière de dépenses et de l'objectif budgétaire annuel partiel pour les médicaments et les autres prestations pharmaceutiques. A cette fin, le Service des soins de santé établit tous les trois mois trois notes récapitulatives, la première reprenant les modifications apportées à la liste visée à l' article 35, § 2ter, la seconde les modifications apportées à la liste visée à l' article 35bis et la troisième les modifications apportées à la liste visée à l' article 35, §2quater.**

La Commission donne enfin des avis sur toutes les autres questions pour lesquelles le Conseil général demande son avis

4.-

budgétaire.

La Commission dispose des pouvoirs d'investigation les plus larges dans le cadre de sa mission, sans toutefois avoir accès aux données individuelles. Elle examine les opérations ayant une incidence financière ou budgétaire, a accès à tous les dossiers et archives et reçoit des services de l'Institut tous les renseignements qu'elle demande. Elle peut déléguer certains de ses membres aux réunions des conseils, comités, commissions et autres organes institués auprès des services de l'Institut dont les activités ont une incidence sur l'assurance soins de santé.

Art. 35.

§ 1er. le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4^obis et 5^o, b), c, d) et e);

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1^o, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4^o, pour autant qu'il s'agisse de voitures et 5^o, a), 19^o et 20^o, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et

budgétaire.

La Commission dispose des pouvoirs d'investigation les plus larges dans le cadre de sa mission, sans toutefois avoir accès aux données individuelles. Elle examine les opérations ayant une incidence financière ou budgétaire, a accès à tous les dossiers et archives et reçoit des services de l'Institut tous les renseignements qu'elle demande. Elle peut déléguer certains de ses membres aux réunions des conseils, comités, commissions et autres organes institués auprès des services de l'Institut dont les activités ont une incidence sur l'assurance soins de santé.

Art. 35.

§ 1er. **Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l' article 34, alinéa 1^{er}, 4^obis, 5^o, 19^o, 20^o et 20^obis.**

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1^o, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4^o, pour autant qu'il s'agisse de voitures [...] à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations

5.-

selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes 19° et 20°, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Ces critères d'admission en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des fournitures pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social. L'admission des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un remboursement, le Conseil technique pharmaceutique est habilité à revoir les critères d'admission ainsi que leur application. Cette révision peut se faire pour une classe thérapeutique ou un groupe de préparations magistrales, suivant l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification, établi sous la responsabilité du World Health Organisation Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, ou pour une préparation magistrale distincte. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes, le Roi peut également fixer des critères d'admission distincts lorsque le produit est donné en location au bénéficiaire.

Le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une voiturette sur la liste des produits remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission,

peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes [...] à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. [...] En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes, le Roi peut également fixer des critères d'admission distincts lorsque le produit est donné en location au bénéficiaire.

Le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une voiturette sur la liste des produits remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission,

6.-

de modification ou de suppression.

La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes, est fixée sur la base des critères d'admission et de remboursement définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Le Roi peut, pour les prestations pour lesquelles des listes de produits remboursables sont établies, déterminer la procédure qui doit être suivie pour l'admission, la modification ou la suppression d'un produit sur la liste des produits remboursables.

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations.

Le Roi définit les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût des prestations visées à l'article 34, 6°, et à l'article 34, 18°.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°.

Le remboursement des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a) et d), 15°, 19°, 20° et 20° bis, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les

de modification ou de suppression.

La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes, est fixée sur la base des critères d'admission et de remboursement définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Le Roi peut, pour les prestations pour lesquelles des listes de produits remboursables sont établies, déterminer la procédure qui doit être suivie pour l'admission, la modification ou la suppression d'un produit sur la liste des produits remboursables.

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations.

Le Roi définit les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût des prestations visées à l'article 34, 6°, et à l'article 34, 18°.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°.

Le remboursement des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, **5°, d) et 15°**, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les prestations

7.-

prestations délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a) et d), 15°, 19° °, 20° et 20° bis, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées. Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a) la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il définit la procédure pour l'admission de ces prestations, pour la modification des conditions de remboursement et pour sa révision automatique, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition et la Lui communique dans un délai de 180 jours suivant réception d'un dossier complet, en tenant compte des périodes de suspension, basées sur les critères d'admission, ou plus précisément sur les critères de révision, qu'il doit élaborer. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales.

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1er :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de

délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d) et 15°, à l'exception des dispositifs utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées. Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

[...]

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1er :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de

8.-

l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande du Ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante. Ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le Ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie:

a) lorsque le conseil technique compétent ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai d'un mois à dater de la demande;

b) lorsque le conseil technique compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande visée au 2°; dans ce cas, le rejet de la proposition du conseil technique compétent doit être motivé;

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3;

5° sur la base de la procédure visée à l'article 68, § 1er.

A défaut de conseil technique pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par la commission de conventions compétente.

6° en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 5°, sur la base de la proposition du conseil technique formulée à l'issue d'une révision de l'admission telle que prévue au § 1er, alinéa 2, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa

l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande du Ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante. Ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le Ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie:

a) lorsque le conseil technique compétent ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai d'un mois à dater de la demande;

b) lorsque le conseil technique compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande visée au 2°; dans ce cas, le rejet de la proposition du conseil technique compétent doit être motivé;

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3;

5° sur la base de la procédure visée à l'article 68, § 1er.

A défaut de conseil technique pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par la commission de conventions compétente.

[...]

9.-

transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.

§ 2bis. *Rapporté par: Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2*

§ 2ter. Le Roi confirme la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d). Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d), ainsi que les conditions de remboursement y relatives. Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste des radio-isotopes remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Pour l'application du présent paragraphe, le Roi peut assimiler aux radio-isotopes remboursables des produits radioactifs ou rendus radioactifs qui appartiendraient à d'autres catégories de prestations de santé.

§ 2bis. *Rapporté par: Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2*

§ 2ter. Le Roi confirme la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d). Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d), ainsi que les conditions de remboursement y relatives. Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste des radio-isotopes remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Pour l'application du présent paragraphe, le Roi peut assimiler aux radio-isotopes remboursables des produits radioactifs ou rendus radioactifs qui appartiendraient à d'autres catégories de prestations de santé.

§ 2quater. Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19° et 20°bis, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une prestation pharmaceutique sur la liste visée dans l'alinéa 1er.

10.-

Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

La liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), ces critères d'admission concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des prestations pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 19°, 20° et 20°bis, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

L'admission des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle le Conseil Technique Pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les

11.-

quantités maximales.

Le remboursement des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil.

Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les prestations pharmaceutiques délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sans intervention du Conseil Technique Pharmaceutique en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, après avis du Conseil Technique Pharmaceutique, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes prestations remboursables ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et le cas échéant les indications déjà remboursables.

12.-

§ 3. Le cas échéant, des tarifs différents pour les prestations visées à l'article 34, désignées par le Roi pour autant qu'elles concernent des institutions ou services, peuvent être appliqués selon que les institutions et services visés par cette disposition répondent ou non à des conditions supplémentaires qu'il fixe, lesquelles concernent les conditions de travail de leur personnel et ont une influence sur la qualité et l'accessibilité des soins.

§ 4. Sauf disposition contraire dans ou en vertu de la présente loi, les honoraires couvrent tous les frais directement ou indirectement liés à l'exécution des prestations visées à l'article 34.

§ 3. Le cas échéant, des tarifs différents pour les prestations visées à l'article 34, désignées par le Roi pour autant qu'elles concernent des institutions ou services, peuvent être appliqués selon que les institutions et services visés par cette disposition répondent ou non à des conditions supplémentaires qu'il fixe, lesquelles concernent les conditions de travail de leur personnel et ont une influence sur la qualité et l'accessibilité des soins.

§ 4. Sauf disposition contraire dans ou en vertu de la présente loi, les honoraires couvrent tous les frais directement ou indirectement liés à l'exécution des prestations visées à l'article 34.

Section XXIII. - Des obligations des firmes qui mettent des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement

Art. 77octies

Art. 77octies

Art. 77octies. § 1er. La firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande de remboursement, de garantir que la prestation pharmaceutique concernée sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité de la prestation pharmaceutique.

Lorsque la firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sur le marché belge et qui en a demandé le

13.-

remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité au Service des soins de santé de l'Institut.

§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une prestation pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service demande confirmation à la firme que la prestation pharmaceutique est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la prestation pharmaceutique est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité.

Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la prestation pharmaceutique, la prestation pharmaceutique est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2quater.

§ 3. Si la firme communique que le conditionnement va être indisponible pendant plus de douze mois, ou si l'indisponibilité dure plus de douze mois, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées

14.-

en vertu de l'article 35, § 2^{quater}, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour du treizième mois d'indisponibilité.

□§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2^{quater}.

Article 213

§ 1er. Le Roi détermine, sur proposition des Ministres ayant respectivement le Budget et la Prévoyance sociale dans leurs attributions, les dispositions de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public qui ne sont pas applicables au Conseil général, dans la mesure où les représentants de l'autorité y siègent avec voix délibérative.

§ 2. Sauf disposition contraire dans la présente loi coordonnée, les articles 9 à 12 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, sont applicables à la personne chargée de la gestion journalière et à son adjoint. L'article 9 de la même loi s'applique en outre aux fonctionnaires dirigeants.

Le Roi détermine, après avis du Conseil national du travail, les dispositions de la loi du 25 avril 1963 précitée, qui sont applicables aux conseils, comités, commissions et collèges prévus par la présente loi coordonnée, étant entendu que, dans le cadre de l'application de l'assurance soins de santé, l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 précitée est applicable au Comité de l'assurance et au Conseil général. Dans ce cas, il suffit qu'un des deux organes

Article 213

§ 1er. Le Roi détermine, sur proposition des Ministres ayant respectivement le Budget et la Prévoyance sociale dans leurs attributions, les dispositions de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public qui ne sont pas applicables au Conseil général, dans la mesure où les représentants de l'autorité y siègent avec voix délibérative.

§ 2. Sauf disposition contraire dans la présente loi coordonnée, les articles 9 à 12 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, sont applicables à la personne chargée de la gestion journalière et à son adjoint. L'article 9 de la même loi s'applique en outre aux fonctionnaires dirigeants.

Le Roi détermine, après avis du Conseil national du travail, les dispositions de la loi du 25 avril 1963 précitée, qui sont applicables aux conseils, comités, commissions et collèges prévus par la présente loi coordonnée, étant entendu que, dans le cadre de l'application de l'assurance soins de santé, l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 précitée est applicable au Comité de l'assurance et au Conseil général. Dans ce cas, il suffit qu'un des deux organes

15.-

émette un avis sur le projet concerné.

§ 3. Lorsque l'avis du Comité de l'assurance ou du Conseil général est expressément prévu par la présente loi avant qu'un arrêté royal ou ministériel puisse être pris, cet avis doit être donné même si le Ministre invoque l'urgence dûment motivée. Dans ce cas, le Président du Comité de l'assurance ou du Conseil général en est informé et l'avis doit être émis dans un délai de huit jours, au terme duquel l'avis est censé avoir été donné.

Section 3 – Procédure de modifications de la nomenclature

Art. 27

Il est institué, auprès du Service des soins de santé, un Conseil technique médical, un Conseil technique dentaire, un Conseil technique de l'hospitalisation, un Conseil technique de la kinésithérapie, un Conseil technique pharmaceutique, un Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins, un Conseil technique des radio-isotopes Ces Conseils sont institués auprès des commissions de conventions ou d'accords correspondantes, et, à défaut, auprès du Comité de l'assurance.

Ces conseils font les propositions et donnent les avis prévus à l'article 35, § 2 et à l'article 35, § 2ter.

Ces Conseils et les Conseils institués en exécution de l'article 29 sont compétents pour faire au Comité de l'assurance des

émette un avis sur le projet concerné.

En dérogation au deuxième alinéa, l'avis du Comité de l'assurance et du Conseil général n'est pas nécessaire pour la modification des listes des prestations remboursables, visées dans les articles 35, § 2ter, 35, § 2quater, 35bis et 35septies.

§ 3. Lorsque l'avis du Comité de l'assurance ou du Conseil général est expressément prévu par la présente loi avant qu'un arrêté royal ou ministériel puisse être pris, cet avis doit être donné même si le Ministre invoque l'urgence dûment motivée. Dans ce cas, le Président du Comité de l'assurance ou du Conseil général en est informé et l'avis doit être émis dans un délai de huit jours, au terme duquel l'avis est censé avoir été donné.

Section 3 – Procédure de modifications de la nomenclature

Art. 27

Il est institué, auprès du Service des soins de santé, un Conseil technique médical, un Conseil technique dentaire, un Conseil technique de l'hospitalisation, un Conseil technique de la kinésithérapie, un Conseil technique pharmaceutique, un Conseil technique des moyens diagnostiques et de matériel de soins, un Conseil technique des radio-isotopes Ces Conseils sont institués auprès des commissions de conventions ou d'accords correspondantes, et, à défaut, auprès du Comité de l'assurance.

Ces conseils font les propositions et donnent les avis prévus à l'article 35, § 2, à **l'article 35, § 2ter et à l'article 35, § 2quater.**

Ces Conseils et les Conseils institués en exécution de l'article 29 sont compétents pour faire au Comité de l'assurance des

16.-

propositions de règles interprétatives concernant la nomenclature des prestations de santé. Pour les prestations délivrées par des personnes appartenant à des professions pour lesquelles aucun conseil technique n'existe, cette compétence sera exercée par la Commission de convention concernée.

Chaque proposition ou avis prévu à l'article 35, § 2, doit faire l'objet d'un avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à l'exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. Cet avis est formulé en séance du conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. En cas de circonstance exceptionnelle motivée, cet avis sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux s'il n'a pas été formulé dans le délai de cinq jours susvisé.

propositions de règles interprétatives concernant la nomenclature des prestations de santé. Pour les prestations délivrées par des personnes appartenant à des professions pour lesquelles aucun conseil technique n'existe, cette compétence sera exercée par la Commission de convention concernée.

Chaque proposition ou avis prévu à l'article 35, § 2, doit faire l'objet d'un avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à l'exception des propositions ou avis du Conseil technique pharmaceutique qui ont uniquement trait à la fixation de la base de remboursement. Cet avis est formulé en séance du conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. **Si l'avis n'a pas été formulé en séance, il** sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux s'il n'a pas été formulé **en séance ou par écrit** dans le délai de cinq jours susvisé.

Section 4 – Affections pédiatriques

Art. 35bis.

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

Section 4 – Affections pédiatriques

Art. 35bis.

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d'une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus

17.-

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

Section 5 – Médicaments

Art. 35bis.

§ 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative, à l'exception des cas visés au § 3, dernier

de 18 ans dans la même indication.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

Section 5 – Médicaments

Art. 35bis.

§ 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative, à l'exception des cas visés au § 3, dernier

18.-

alinéa, au § 4 alinéa 4 et au § 8, dernier alinéa. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement, l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique: cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes:

- classe 1: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;
- classe 2: spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;
- classe 3 : spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à

alinéa, au § 4 alinéa 4 et au § 8, dernier alinéa. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement, l'honoraire à appliquer et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique: cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes:

- classe 1: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;
- classe 2: spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;
- classe 3 : spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à

19.-

l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui. La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au Moniteur belge.

l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui. [...]

La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.

Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours

20.-

qui prend cours le lendemain de la publication au Moniteur belge.

§ 2bis. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes. Sauf si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen pour le médicament ou l'ensemble des médicaments administrés pour cette indication, ce traitement ou cet examen, la base de remboursement au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.

Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes :

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), a été diminuée en application de l'article 35ter ou de l'article 35quater;

3° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°.

4° lorsque la base de remboursement d'une

§ 2bis. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes. Sauf si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen pour le médicament ou l'ensemble des médicaments administrés pour cette indication, ce traitement ou cet examen, la base de remboursement au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.

Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes :

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), a été diminuée en application de l'article 35ter ou de l'article 35quater;

3° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°.

4° lorsque la base de remboursement d'une

21.-

spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication, ce traitement ou cet examen.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 3, 1°, 2°, 3° et 4°, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.

§ 2ter. La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques avec une classe de plus-value 3 ne dépend de la base de remboursement de leurs spécialités de référence que lors de l'inscription de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 150 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements

spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen, pour le médicament ou l'ensemble des médicaments qui sont dispensés pour cette indication, ce traitement ou cet examen.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 3, 1°, 2°, 3° et 4°, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.

§ 2ter. La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques avec une classe de plus-value 3 ne dépend de la base de remboursement de leurs spécialités de référence que lors de l'inscription de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 150 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements

22.-

communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Le Roi fixe, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le ministre prend une décision motivée sur la demande dans les 30 jours de l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 30 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

A défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

Le Roi peut déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacée par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour:

- des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement, pour autant que soient

communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Le Roi fixe, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le ministre prend une décision motivée sur la demande dans les 30 jours de l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 30 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

A défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

Le Roi peut déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacée par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour:

- des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement, pour autant que soient

23.-

demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence;

- de sous-classes de la classe de plus-value 3, à fixer par Lui;

- une sous-classe de la classe de plus-value 2, à fixer par Lui, en cas d'une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable au même dosage et aux mêmes conditions de remboursement, mais pour un autre format de conditionnement et/ou type de conditionnement;

- des modifications des modalités de remboursement de spécialités à la requête du demandeur, indépendamment de la classe de plus-value, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialités pharmaceutiques après la première inscription sur la liste ou après une modification des modalités de remboursement, suivant les modalités fixées par le Roi. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle .

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de

demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence;

- de sous-classes de la classe de plus-value 3, à fixer par Lui;

- une sous-classe de la classe de plus-value 2, à fixer par Lui, en cas d'une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable au même dosage et aux mêmes conditions de remboursement, mais pour un autre format de conditionnement et/ou type de conditionnement;

- des modifications des modalités de remboursement de spécialités à la requête du demandeur, indépendamment de la classe de plus-value, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialités pharmaceutiques après la première inscription sur la liste ou après une modification des modalités de remboursement, suivant les modalités fixées par le Roi. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle .

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de

24.-

compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai imparti par le Ministre, la proposition est censée avoir été donnée.

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou principalement, en raison de considérations budgétaires, la Commission de remboursement des médicaments peut, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation du prix de la base de remboursement des spécialités concernées, et ce conformément à la procédure et aux modalités qui sont fixées par le Roi en ce qui concerne, notamment, les délais d'introduction et les conditions de recevabilité des propositions émises par les demandeurs et en ce qui concerne les conséquences de l'irrecevabilité de ces propositions. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2) et elle peut être limitée à des spécialités contenant le même principe actif. Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces

compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai imparti par le Ministre, la proposition est censée avoir été donnée.

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou principalement, en raison de considérations budgétaires, la Commission de remboursement des médicaments peut, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation du prix de la base de remboursement des spécialités concernées, et ce conformément à la procédure et aux modalités qui sont fixées par le Roi en ce qui concerne, notamment, les délais d'introduction et les conditions de recevabilité des propositions émises par les demandeurs et en ce qui concerne les conséquences de l'irrecevabilité de ces propositions. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2) et elle peut être limitée à des spécialités contenant le même principe actif. Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces

25.-

spécialités ne présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'utilité.

A la demande du ministre ou sur base des critères et des modalités définis par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5, en tenant compte du principe actif, du dosage, de la forme d'administration et éventuellement du nombre d'unités dans le conditionnement:

1° soit de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement ;

2° soit, au sein d'une même catégorie de remboursement, de réduire la base de remboursement de toutes les spécialités concernées à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse.

Pendant la procédure de révision par groupe visée à l'alinéa 5 et jusqu'à l'échéance d'un délai de 18 mois qui court à partir du 1er jour du mois de l'entrée en vigueur de la décision prise au terme de cette procédure, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, relatives à :

a) la recevabilité des demandes de modification de la catégorie de remboursement introduites par le demandeur pour une spécialité concernée par la décision ou pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la liste des spécialités concernées par la révision par groupes a été établie;

b) l'admission dans la liste de nouvelles spécialités, et notamment, relatives à la fixation de la spécialité de référence et à la fixation de la base de remboursement de la nouvelle spécialité admise en fonction de la spécialité de référence fixée, et relatives à la façon dont cette spécialité est le cas échéant impliquée dans la procédure de révision par

spécialités ne présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'utilité.

A la demande du ministre ou sur base des critères et des modalités définis par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5, en tenant compte du principe actif, du dosage, de la forme d'administration et éventuellement du nombre d'unités dans le conditionnement:

1° soit de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement ;

2° soit, au sein d'une même catégorie de remboursement, de réduire la base de remboursement de toutes les spécialités concernées à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse.

Pendant la procédure de révision par groupe visée à l'alinéa 5 et jusqu'à l'échéance d'un délai de 18 mois qui court à partir du 1er jour du mois de l'entrée en vigueur de la décision prise au terme de cette procédure, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, relatives à :

a) la recevabilité des demandes de modification de la catégorie de remboursement introduites par le demandeur pour une spécialité concernée par la décision ou pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la liste des spécialités concernées par la révision par groupes a été établie;

b) l'admission dans la liste de nouvelles spécialités, et notamment, relatives à la fixation de la spécialité de référence et à la fixation de la base de remboursement de la nouvelle spécialité admise en fonction de la spécialité de référence fixée, et relatives à la façon dont cette spécialité est le cas échéant impliquée dans la procédure de révision par

26.-

groupes visée à l'alinéa 5;

c) la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et des spécialités importées en parallèle visées au § 9 in fine, qui sont concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°;

d) l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, lorsque l'approvisionnement des grossistes répartiteurs pour cette spécialité est interrompu pour une durée d'au moins un mois, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement;

e) la suppression d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement.

Par dérogation au § 2, alinéa 3, et au § 5, alinéa 2, la décision prise au terme de la révision par groupes visée à l'alinéa 5 entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit la publication au Moniteur belge.

Par dérogation au § 5, alinéa 2, les diminutions volontaires de prix et/ou de base de remboursement demandées après la prise de connaissance par la Commission de remboursement des médicaments des propositions visées à l'alinéa 5 entrent en vigueur au plus tôt le jour de l'entrée en vigueur de la décision prise en application de la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5.

§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités

groupes visée à l'alinéa 5;

c) la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et des spécialités importées en parallèle visées au § 9 in fine, qui sont concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°;

d) l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, lorsque l'approvisionnement des grossistes répartiteurs pour cette spécialité est interrompu pour une durée d'au moins un mois, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement;

e) la suppression d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement.

Par dérogation au § 2, **alinéa 4**, et au § 5, alinéa 2, la décision prise au terme de la révision par groupes visée à l'alinéa 5 entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit la publication au Moniteur belge.

Par dérogation au § 5, alinéa 2, les diminutions volontaires de prix et/ou de base de remboursement demandées après la prise de connaissance par la Commission de remboursement des médicaments des propositions visées à l'alinéa 5 entrent en vigueur au plus tôt le jour de l'entrée en vigueur de la décision prise en application de la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5.

§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités

27.-

admises.

En cas de diminution du prix et/ou de la base de remboursement, entre en vigueur la modification de la liste au premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication au Moniteur belge. Le Roi peut définir dans quels cas il peut être dérogé à cette date d'entrée en vigueur.

§ 6. Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur la proposition du ministre, du ministre de la Santé publique et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, déterminer les informations que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi établit, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au ministère des Affaires économiques.

Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui

admises.

En cas de diminution du prix et/ou de la base de remboursement, **la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.**

§ 6. Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur la proposition du ministre, du ministre de la Santé publique et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, déterminer les informations que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi établit, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au ministère des Affaires économiques.

Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui

28.-

concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.

§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.

§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations et/ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L'Institut, ses employés et ses mandataires, sont tenus de préserver et de garantir cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée :

1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile ;

2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.

Dans les cas visés au point 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.”

Dans les cas visés au point 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec l'autorité ou l'/les autorité(s) étrangère(s) compétente(s) concernée(s), à condition

29.-

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut.

Art. 35ter

§ 1er. Une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), lorsqu'au 1er novembre, 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, et que la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à celle desdites spécialités.

Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), pour les spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2).

Les dispositions des alinéas 1er et 2 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Cette nouvelle base de remboursement est calculée sur base d'un prix théorique ex-usine, calculé comme suit: le prix actuel ex-usine est réduit de 41 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de

qu'elle(s) soi(en)t tenue(s) par cette confidentialité.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut.

Art. 35ter

§ 1er. Une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), lorsqu'au 1er novembre, 1er février, 1er mai ou 1er août qui précède, une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, et que la base de remboursement de cette dernière est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à celle desdites spécialités.

Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit respectivement au 1er janvier, au 1er avril, au 1er juillet et au 1er octobre de chaque année pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), pour les spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2).

Les dispositions des alinéas 1er et 2 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

Cette nouvelle base de remboursement est calculée sur base d'un prix théorique ex-usine, calculé comme suit: le prix actuel ex-usine est réduit de 41 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de

30.-

remboursement et de 32,5 p.c. pour les autres spécialités p.c. et majoré ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A..

La base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée sur base des dispositions de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 est diminuée de plein droit, deux ans après l'entrée en vigueur de cette base de remboursement, de 6 p.c. complémentaires.

La base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée sur base des dispositions de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 est diminuée de plein droit, quatre ans après l'entrée en vigueur de cette base de remboursement, de 7 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 5,5 p.c. complémentaires pour les autres spécialités.

La base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 est diminuée de plein droit, six ans après l'entrée en vigueur de cette base de remboursement, de 6 p.c. complémentaires.

La réduction visée aux alinéas 5, 6 et 7 n'est pas appliquée aux spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, ont été appliquées.

remboursement et de 32,5 p.c. pour les autres spécialités p.c. et majoré ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A..

La base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée sur base des dispositions de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 est diminuée de plein droit, deux ans après l'entrée en vigueur de cette base de remboursement, de 6 p.c. complémentaires.

La base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée sur base des dispositions de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 est diminuée de plein droit, quatre ans après l'entrée en vigueur de cette base de remboursement, de 7 p.c. complémentaires pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 5,5 p.c. complémentaires pour les autres spécialités.

La base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée sur la base de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 est diminuée de plein droit, six ans après l'entrée en vigueur de cette base de remboursement, de 6 p.c. complémentaires.

La réduction visée aux alinéas 5, 6 et 7 n'est pas appliquée aux spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, ont été appliquées.

31.-

La réduction visée aux alinéas 5, 6 et 7 est également appliquée aux spécialités contenant le même principe actif, mais auxquelles les dispositions de l'alinéa 1er ou 2 ne sont pas appliquées.

§ 2. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à la moitié des pourcentages visés au § 1er pour la forme injectable des spécialités ou pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, sauf si une spécialité visée à l'article 34; alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application de la présente exception.

La valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure d'une forme d'administration est reconnue selon les conditions fixées par le Roi, par comparaison avec les autres formes d'administration des spécialités remboursables contenant le même principe actif.

La liste peut être adaptée mensuellement et de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

§ 2bis. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à la moitié des pourcentages visés au § 1er lorsqu'il est reconnu que les spécialités visées présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au paragraphe 1er, alinéa 1er.

Cette plus-value substantielle est reconnue

La réduction visée aux alinéas 5, 6 et 7 est également appliquée aux spécialités contenant le même principe actif, mais auxquelles les dispositions de l'alinéa 1er ou 2 ne sont pas appliquées.

§ 2. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à la moitié des pourcentages visés au § 1er pour la forme injectable des spécialités ou pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure, sauf si une spécialité visée à l'article 34; alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, et a une base de remboursement qui est ou était, au moment de son admission, inférieure d'au moins 16 p.c. par rapport à la base de remboursement de la spécialité qui demande l'application de la présente exception.

La valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure d'une forme d'administration est reconnue selon les conditions fixées par le Roi, par comparaison avec les autres formes d'administration des spécialités remboursables contenant le même principe actif.

La liste peut être adaptée [...] de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

§ 2bis. Les réductions visées au § 1er sont ramenées à la moitié des pourcentages visés au § 1er lorsqu'il est reconnu que les spécialités visées présentent une plus-value substantielle au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité par rapport aux spécialités visées au paragraphe 1er, alinéa 1er.

Cette plus-value substantielle est reconnue

32.-

selon les conditions définies par le Roi.

La liste peut être adaptée mensuellement et de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

§ 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 1er, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les trois options suivantes :

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la nouvelle base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette nouvelle base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 10,80 EUR;

2° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, mais inférieur au niveau tel que calculé sous 1°;

3° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale.

Si le demandeur ne choisit pas une des trois options susmentionnées, la spécialité est supprimée de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

La liste peut être adaptée mensuellement et de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1er, 1°, 2° et 3°, ou des suppressions de plein droit visées à l'alinéa précédent.

Loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité au soins de santé

Section 4. — Des médicaments

Art. 17. A l'article 35bis de la loi relative à

selon les conditions définies par le Roi.

La liste peut être adaptée [...] de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

§ 3. Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base du paragraphe 1er, les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les trois options suivantes :

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est égal à celui de la nouvelle base de remboursement, augmenté d'une marge de sécurité de 25 p.c. de cette nouvelle base de remboursement, étant entendu que cette marge de sécurité ne peut excéder 10,80 EUR;

2° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit à un niveau qui est supérieur à celui de la nouvelle base de remboursement, mais inférieur au niveau tel que calculé sous 1°;

3° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale.

Si le demandeur ne choisit pas une des trois options susmentionnées, la spécialité est supprimée de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

La liste peut être adaptée [...] de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1er, 1°, 2° et 3°, ou des suppressions de plein droit visées à l'alinéa précédent.

Loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité au soins de santé

[...]

33.-

l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° le § 2, alinéa 3, est remplacé par ce qui suit:

“La décision est communiquée par une notification au demandeur et publiée sur le site internet de l’Institut, soit par le ministre, soit par les fonctionnaires mandatés par lui. La modification de la liste entre en vigueur à la date fixée par l’arrêté ministériel.”;

2° dans le texte néerlandais du § 4, alinéa 9, les mots “artikel 5” sont remplacés par les mots “het vijfde lid”;

3° le § 5, alinéa 2, est remplacé par ce qui suit:

“En cas de baisse du prix et/ou de la base de remboursement, la modification de la liste entre en vigueur à la date qui est fixée par l’arrêté ministériel.”

Art. 18. A l'article 35ter de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 30 juillet 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 2bis, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés.

Art. 19. La présente section entre en vigueur à une date à déterminer par le Roi.

Section 6 – Indisponibilité des médicaments

Art. 72bis.

Section 6 – Indisponibilité des médicaments

Art. 72bis.

34.-

§ 1er. Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur visé à l'article 35bis est tenu de respecter les obligations suivantes à partir de l'introduction d'une demande de remboursement :

1° garantir que la spécialité pharmaceutique concernée sera effectivement disponible au plus tard le jour de la date d'entrée en vigueur du remboursement;

2° garantir la continuité de la disponibilité de la spécialité;

3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au service des soins de santé de l'Institut toute modification d'une des informations figurant sur la demande de remboursement;

5° selon des conditions à définir par le Roi, pourvoir d'un code-barres unique les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, ainsi que les conditionnements "en vrac" et les conditionnements hospitaliers contenant des spécialités de formes pharmaceutiques "orales-solides" destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle visé à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et de pourvoir d'une vignette distinctive les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, et ne pas apposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;

6° *Abrogé par Loi (div) (1) 19-5-2010 - M.B. 2-6 - éd. 2 - art. 5*

7° communiquer à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ci-après dénommée AFMPS, spontanément et conformément à l'article 6, § 1ersexies, de

§ 1er. Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur visé à l'article 35bis est tenu de respecter les obligations suivantes à partir de l'introduction d'une demande de remboursement :

1° garantir que la spécialité pharmaceutique concernée sera effectivement disponible au plus tard le jour de la date d'entrée en vigueur du remboursement;

2° garantir la continuité de la disponibilité de la spécialité;

3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au service des soins de santé de l'Institut toute modification d'une des informations figurant sur la demande de remboursement;

5° selon des conditions à définir par le Roi, pourvoir d'un code-barres unique les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, ainsi que les conditionnements "en vrac" et les conditionnements hospitaliers contenant des spécialités de formes pharmaceutiques "orales-solides" destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle visé à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et de pourvoir d'une vignette distinctive les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, et ne pas apposer une telle vignette sur un conditionnement non admis;

6° *Abrogé par Loi (div) (1) 19-5-2010 - M.B. 2-6 - éd. 2 - art. 5*

7° communiquer à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ci-après dénommée AFMPS, spontanément et conformément à l'article 6, § 1ersexies, de

35.-

la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, tout manquement au 2° ;

8° communiquer chaque année entre le 1er février et le 1er mars au Service des soins de santé de l'Institut le prix ex-usine valable au 1er janvier de l'année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande, et en Autriche, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1, 5°, b), dont le principe actif est, au 1er janvier de l'année concernée, remboursable depuis plus de cinq ans et moins de douze ans et pour lesquelles il n'a pas encore été fait application de l'article 35ter. Ces données sont immédiatement communiquées par l'Institut au Service des Prix du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. La première communication a lieu entre le 1er juillet 2012 et le 15 juillet 2012 et reprend les prix, valables au 1er janvier 2011 et au 1er janvier 2012, des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1, 5°, b), dont le principe actif est remboursable au 1er janvier 2012 depuis plus de cinq ans et moins de douze ans et pour lesquelles il n'a pas encore été fait application de l'article 35ter.

§ 1bis. Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, cette indisponibilité est mentionnée par le service des soins de santé de l'Institut sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui est donc inscrite sur la liste conformément aux règles prévues à l'article 35bis. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.

la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, tout manquement au 2° ;

8° communiquer chaque année entre le 1er février et le 1er mars au Service des soins de santé de l'Institut le prix ex-usine valable au 1er janvier de l'année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande, et en Autriche, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1, 5°, b), dont le principe actif est, au 1er janvier de l'année concernée, remboursable depuis plus de cinq ans et moins de douze ans et pour lesquelles il n'a pas encore été fait application de l'article 35ter. Ces données sont immédiatement communiquées par l'Institut au Service des Prix du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. La première communication a lieu entre le 1er juillet 2012 et le 15 juillet 2012 et reprend les prix, valables au 1er janvier 2011 et au 1er janvier 2012, des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1, 5°, b), dont le principe actif est remboursable au 1er janvier 2012 depuis plus de cinq ans et moins de douze ans et pour lesquelles il n'a pas encore été fait application de l'article 35ter.

§ 1bis. Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 1°, cette indisponibilité est mentionnée par le service des soins de santé de l'Institut sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui est donc inscrite sur la liste conformément aux règles prévues à l'article 35bis. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. **Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier**

36.-

Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, et qui s'attend à ce que l'indisponibilité dure au moins 14 jours, en informe l'AFMPS, conformément au paragraphe 1er, 7°, au plus tard dans les 7 jours qui suivent le début de l'indisponibilité, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.

et si le demandeur responsable n'établit pas un marché avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent le 1^{er} jour du 11^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 60e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.

Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au paragraphe 1er, alinéa 1er, 2°, et qui s'attend à ce que l'indisponibilité dure au moins 14 jours, en informe l'AFMPS, conformément au paragraphe 1er, 7°, au plus tard dans les 7 jours qui suivent le début de l'indisponibilité, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. **Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l'indisponibilité. Néanmoins, si**

37.-

Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur ou le cas échéant l'AFMPS, le service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité. Si le demandeur infirme l'indisponibilité, il en informe le service des soins de santé de l'Institut par envoi recommandé avec accusé de réception et il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1er, 7°, et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.

l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit le début de l'indisponibilité.

Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur ou le cas échéant l'AFMPS, le service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité. Si le demandeur infirme l'indisponibilité, il en informe le service des soins de santé de l'Institut par envoi recommandé avec accusé de réception et il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1er, 7°, et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Cette indisponibilité est mentionnée par le service sur le site web de l'Institut. La mention de l'indisponibilité sur le site web de l'Institut est sans incidence sur le remboursement de la spécialité concernée, qui reste donc inscrite sur la liste. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. **Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début**

38.-

de l'indisponibilité. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60e mois qui suit le début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.

Si une spécialité est à nouveau disponible, le demandeur en informe au plus tôt l'AFMPS. La mention de l'indisponibilité de la spécialité concernée est supprimée du site web de l'Institut par le service.

Pour l'application de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, une spécialité est considérée comme indisponible lorsque le demandeur ne peut donner suite, pendant une période ininterrompue de 4 jours, à aucune demande de livraison émanant d'officines ouvertes au public, d'officines hospitalières ou de grossistes-distributeurs établis en Belgique. Dans ce cadre, la personne ou l'entreprise à qui le demandeur a confié la gestion de son stock destiné à l'approvisionnement en Belgique des officines ouvertes au public, des officines hospitalières ou des grossistes distributeurs est assimilée au demandeur.

Si l'indisponibilité d'une spécialité est la conséquence de la suspension de son enregistrement, d'un cas prouvé de force majeure ou de l'existence d'une contestation de son droit de commercialisation sur base d'une allégation de violation d'un brevet, ou si la spécialité était remboursée sur base de la procédure visée au paragraphe 2bis, la spécialité pharmaceutique est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste à la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des

Si une spécialité est à nouveau disponible, le demandeur en informe au plus tôt l'AFMPS. La mention de l'indisponibilité de la spécialité concernée est supprimée du site web de l'Institut par le service.

Pour l'application de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, une spécialité est considérée comme indisponible lorsque le demandeur ne peut donner suite, pendant une période ininterrompue de 4 jours, à aucune demande de livraison émanant d'officines ouvertes au public, d'officines hospitalières ou de grossistes-distributeurs établis en Belgique. Dans ce cadre, la personne ou l'entreprise à qui le demandeur a confié la gestion de son stock destiné à l'approvisionnement en Belgique des officines ouvertes au public, des officines hospitalières ou des grossistes distributeurs est assimilée au demandeur.

Si l'indisponibilité d'une spécialité est la conséquence de la suspension de son enregistrement, d'un cas prouvé de force majeure ou de l'existence d'une contestation de son droit de commercialisation sur base d'une allégation de violation d'un brevet, ou si la spécialité était remboursée sur base de la procédure visée au paragraphe 2bis, la spécialité pharmaceutique est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste à la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des

39.-

procédures prévues à l'article 35bis, mais en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

Si l'indisponibilité est due à un cas prouvé de force majeure, l'article 168bis ne s'applique pas.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.

§ 2. Lorsqu'un demandeur visé à l'article 35bis souhaite mettre fin de manière définitive au remboursement d'une spécialité pharmaceutique, tout en continuant à commercialiser la spécialité pharmaceutique, il doit introduire une demande de suppression. La suppression de la liste entre alors en vigueur un an après la réception de la demande. Le ministre peut, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, et compte tenu de critères économiques, sociaux et thérapeutiques, fixer une date d'entrée en vigueur anticipée, sur la base d'une demande motivée de suppression à plus court terme, envoyée simultanément par le demandeur au ministre et à la Commission de remboursement des médicaments. Pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, et sans préjudice du délai maximal d'un an entre la demande de suppression et la suppression effective de la liste, le ministre peut rejeter une demande de suppression à plus court terme, ou fixer une date ultérieure d'entrée en vigueur de la suppression par rapport à la date précisée dans la demande de suppression à plus court terme. Le demandeur reste tenu de garantir la disponibilité de la spécialité pharmaceutique jusqu'à la date d'entrée en

procédures prévues à l'article 35bis, mais en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

Si l'indisponibilité est due à un cas prouvé de force majeure, l'article 168bis ne s'applique pas.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.

§ 2. Lorsqu'un demandeur visé à l'article 35bis souhaite mettre fin de manière définitive au remboursement d'une spécialité pharmaceutique, tout en continuant à commercialiser la spécialité pharmaceutique, il doit introduire une demande de suppression. La suppression de la liste entre alors en vigueur un an après la réception de la demande. Le ministre peut, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, et compte tenu de critères économiques, sociaux et thérapeutiques, fixer une date d'entrée en vigueur anticipée, sur la base d'une demande motivée de suppression à plus court terme, envoyée simultanément par le demandeur au ministre et à la Commission de remboursement des médicaments. Pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, et sans préjudice du délai maximal d'un an entre la demande de suppression et la suppression effective de la liste, le ministre peut rejeter une demande de suppression à plus court terme, ou fixer une date ultérieure d'entrée en vigueur de la suppression par rapport à la date précisée dans la demande de suppression à plus court terme. Le demandeur reste tenu de garantir la disponibilité de la spécialité pharmaceutique jusqu'à la date d'entrée en

40.-

vigueur du retrait de la spécialité pharmaceutique de la liste.

Lorsque le demandeur visé à l'article 35bis retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique pour laquelle, à sa demande, l'enregistrement est également retiré, il doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. Le remboursement est maintenu jusqu'à la fin d'une période de six mois qui prend cours le 1er jour du mois qui suit la date d'entrée en vigueur de la suppression de l'enregistrement, après quoi la spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.

Lorsque le demandeur visé à l'article 35bis retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique, sans que l'enregistrement soit retiré, il doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. Le remboursement est maintenu jusqu'à la fin d'une période de six mois qui prend cours le 1er jour du mois qui suit le retrait du marché, après quoi la spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.

§ 2bis. Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement lorsque le ministre ou la Commission de Remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35 bis.

§ 3. En cas de transfert de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur

vigueur du retrait de la spécialité pharmaceutique de la liste.

Lorsque le demandeur visé à l'article 35bis retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique pour laquelle, à sa demande, l'enregistrement est également retiré, il doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. Le remboursement est maintenu jusqu'à la fin d'une période de six mois qui prend cours le 1er jour du mois qui suit la date d'entrée en vigueur de la suppression de l'enregistrement, après quoi la spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.

Lorsque le demandeur visé à l'article 35bis retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique, sans que l'enregistrement soit retiré, il doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. Le remboursement est maintenu jusqu'à la fin d'une période de six mois qui prend cours le 1er jour du mois qui suit le retrait du marché, après quoi la spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.

§ 2bis. Quand aucune demande de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement lorsque le ministre ou la Commission de Remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35 bis.

§ 3. En cas de transfert de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur

41.-

la liste ..., tous les droits et obligations qui y sont liés dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé sont également transférés au nouveau demandeur visé à l'article 35bis, § 1er.

§ 4. Le Roi fixe les conditions dans lesquelles les demandeurs, qu'ils soient producteurs, importateurs ou conditionneurs des spécialités pharmaceutiques doivent, en vue de gérer les dépenses annuelles de l'assurance soins de santé pour lesdites spécialités et de pouvoir évaluer la protection éventuelle du principal principe actif par l'octroi d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection du brevet, fournir à la Commission de remboursement des médicaments et à la demande de celle-ci, des renseignements concernant les coûts antérieurs ou futurs pour l'assurance, ainsi que concernant la situation en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection du brevet du principal principe actif.

Art. 77quinquies.

§ 1er. La firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande de remboursement, de garantir que le produit radiopharmaceutique concerné sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité du produit.

Lorsque la firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité à l'AFMPS.

la liste ..., tous les droits et obligations qui y sont liés dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé sont également transférés au nouveau demandeur visé à l'article 35bis, § 1er.

§ 4. Le Roi fixe les conditions dans lesquelles les demandeurs, qu'ils soient producteurs, importateurs ou conditionneurs des spécialités pharmaceutiques doivent, en vue de gérer les dépenses annuelles de l'assurance soins de santé pour lesdites spécialités et de pouvoir évaluer la protection éventuelle du principal principe actif par l'octroi d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection du brevet, fournir à la Commission de remboursement des médicaments et à la demande de celle-ci, des renseignements concernant les coûts antérieurs ou futurs pour l'assurance, ainsi que concernant la situation en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection du brevet du principal principe actif.

Art. 77quinquies.

§ 1er. La firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande de remboursement, de garantir que le produit radiopharmaceutique concerné sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité du produit.

Lorsque la firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité à l'AFMPS.

42.-

§ 1/1. Si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent le 1^{er} jour du 11^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le 1er jour du 60e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.

§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'un produit radiopharmaceutique autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité à l'AFMPS.

Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité du produit, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.

§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'un produit radiopharmaceutique autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité à l'AFMPS.

Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité du produit, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.

43.-

§ 3. Si la firme communique à l'AFMPS que le conditionnement va être indisponible pendant plus de trois mois, ou si l'indisponibilité dure plus de trois mois, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour du quatrième mois d'indisponibilité.

§ 3. Si la firme communique à l'AFMPS que le conditionnement va être indisponible pendant plus **douze mois**, ou si l'indisponibilité dure plus de **douze mois**, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour **du treizième mois d'indisponibilité**. **Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de 12 mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les 7 jours qui suivent une période de 11 mois qui suit le début de l'indisponibilité. Néanmoins, si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le 1^{er} jour du 60^e mois qui suit le début de l'indisponibilité.**

§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.

§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.

Section 7 - Prescriptions bon marché

Art. 73.

§ 1er. Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence

Section 7 - Prescriptions bon marché

Art. 73.

§ 1er. Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence

44.-

dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.

Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les dispensateurs de soins autres que ceux visés à l'alinéa 1er s'abstiennent également d'exécuter ou de faire exécuter des prestations inutilement onéreuses ou superflues à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les dispensateurs de soins sont tenus d'informer clairement les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion aux accords ou conventions qui les concernent.

Ils sont également tenus d'informer clairement les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou conventions si ces derniers prévoient cette possibilité.

Si les prestations sont organisées dans un lieu rassemblant plusieurs dispensateurs de soins, l'obligation d'information peut être organisée de manière commune et centralisée plutôt que par chaque dispensateur de soins individuellement.

Outre ce qui est prévu spécifiquement aux articles 50, § 3, alinéa 8, et 50, § 3bis, l'information comportera au minimum un affichage clair et visible reprenant les éléments visés aux alinéas 4 et 5.

Le Roi peut fixer des règles d'application relativement à l'information que les dispensateurs de soins doivent communiquer aux bénéficiaires sur le fait qu'ils aient ou non adhéré aux accords ou conventions qui les concernent. Ces règles d'application peuvent être différentes selon les catégories de dispensateurs de soins ou les lieux de prestations. Le Roi peut

dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.

Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les dispensateurs de soins autres que ceux visés à l'alinéa 1er s'abstiennent également d'exécuter ou de faire exécuter des prestations inutilement onéreuses ou superflues à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les dispensateurs de soins sont tenus d'informer clairement les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion aux accords ou conventions qui les concernent.

Ils sont également tenus d'informer clairement les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou conventions si ces derniers prévoient cette possibilité.

Si les prestations sont organisées dans un lieu rassemblant plusieurs dispensateurs de soins, l'obligation d'information peut être organisée de manière commune et centralisée plutôt que par chaque dispensateur de soins individuellement.

Outre ce qui est prévu spécifiquement aux articles 50, § 3, alinéa 8, et 50, § 3bis, l'information comportera au minimum un affichage clair et visible reprenant les éléments visés aux alinéas 4 et 5.

Le Roi peut fixer des règles d'application relativement à l'information que les dispensateurs de soins doivent communiquer aux bénéficiaires sur le fait qu'ils aient ou non adhéré aux accords ou conventions qui les concernent. Ces règles d'application peuvent être différentes selon les catégories de dispensateurs de soins ou les lieux de prestations. Le Roi peut

45.-

également prévoir un modèle d'affiche à utiliser par les dispensateurs de soins.

§ 1er/1. Sous réserve de l'application de l'article 152, § 5, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles des suppléments peuvent être appliqués pour les prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique.

Le Roi fixe ces conditions sur base de la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par suppléments, la différence entre les honoraires et les tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 est en vigueur ou la différence entre les honoraires et les tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance au cas où un tel accord n'est pas en vigueur.

§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être

également prévoir un modèle d'affiche à utiliser par les dispensateurs de soins.

§ 1er/1. Sous réserve de l'application de l'article 152, § 5, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles des suppléments peuvent être appliqués pour les prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique.

Le Roi fixe ces conditions sur base de la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par suppléments, la différence entre les honoraires et les tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 est en vigueur ou la différence entre les honoraires et les tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance au cas où un tel accord n'est pas en vigueur.

§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être

46.-

examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, formé de la spécialité dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par

examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, et § 3, alinéa 1er, 3°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, formé de la spécialité **qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis**, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au

47.-

unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse ou le pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération.

Section 8 – Adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires

Art. 37.

§ 1er. Pour les soins visés à l'article 34, alinéa 1, 1°, 7°bis, 7°ter et 7°quater, l'intervention de l'assurance est fixée à 75 p.c. des honoraires conventionnels tels qu'ils sont fixés à l'article 44, §§ 1er et 2, des honoraires prévus par les accords visés à l'article 50 ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er. Pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 90 p.c. des tarifs qui les concernent, sauf en ce qui concerne la consultation des médecins-spécialistes pour laquelle l'intervention de l'assurance est de 85 p.c. des tarifs qui les concernent.

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, sur proposition ou après avis du Comité de l'assurance, supprimer l'intervention du bénéficiaire ou limiter celle-ci à un montant fixé par Lui; ce montant ne peut être supérieur à 25 p.c. du coût de la prestation ou d'un groupe de prestations, tel qu'il résulte de la convention

sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse étant entendu que si le groupe des spécialités les moins chères ne comporte pas au moins trois spécialités différentes, les spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est [...] le pénultième ou l'antépénultième sont aussi prises en considération.

Section 8 – Adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires

Art. 37.

§ 1er. Pour les soins visés à l'article 34, alinéa 1, 1°, 7°bis, 7°ter et 7°quater, l'intervention de l'assurance est fixée à 75 p.c. des honoraires conventionnels tels qu'ils sont fixés à l'article 44, §§ 1er et 2, des honoraires prévus par les accords visés à l'article 50 ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er. Pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 90 p.c. des tarifs qui les concernent, sauf en ce qui concerne la consultation des médecins-spécialistes pour laquelle l'intervention de l'assurance est de 85 p.c. des tarifs qui les concernent.

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, sur proposition ou après avis du Comité de l'assurance, supprimer l'intervention du bénéficiaire ou limiter celle-ci à un montant fixé par Lui; ce montant ne peut être supérieur à 25 p.c. du coût de la prestation ou d'un groupe de prestations, tel qu'il résulte de la convention

48.-

ou de l'accord

Le Roi peut, dans les conditions qu'Il détermine, augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie et de diététique, comme ces prestations sont énumérées dans la nomenclature des prestations de soins de santé, visée à l'article 35, § 1er, quelle que soit la qualification du dispensateur de soins. Cette intervention personnelle ne peut cependant être supérieure à 40 p.c. du coût fixé. Toutefois, en ce qui concerne les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, cette intervention personnelle ne peut pas être supérieure à 20 p.c. des tarifs qui les concernent.

Le Roi peut pour une même prestation fixer une intervention personnelle différente selon que le dispensateur de soins répond ou non aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues à l'article 35, § 1er, alinéa 2.

L'intervention de l'assurance fixée dans l'alinéa 1er à 75 p.c. est portée à 90 p.c. pour les honoraires forfaitaires, dits forfaits B et C, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixés à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé.

Le Roi peut fixer les interventions de l'assurance pour les honoraires forfaitaires mentionnés à l'alinéa précédent.

Section 9 – Rôle des Commissions de conventions et d'accords dans l'élaboration du budget

Art. 51.

§ 1er. Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance avant le 30

ou de l'accord

Le Roi peut, dans les conditions qu'Il détermine, augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie et de diététique, comme ces prestations sont énumérées dans la nomenclature des prestations de soins de santé, visée à l'article 35, § 1er, quelle que soit la qualification du dispensateur de soins. Cette intervention personnelle ne peut cependant être supérieure à 40 p.c. du coût fixé. Toutefois, en ce qui concerne les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, cette intervention personnelle ne peut pas être supérieure à 20 p.c. des tarifs qui les concernent.

Le Roi peut pour une même prestation fixer une intervention personnelle différente selon que le dispensateur de soins répond ou non aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues à l'article 35, § 1er, alinéa 2.

L'intervention de l'assurance fixée dans l'alinéa 1er à 75 p.c. est portée à 90 p.c. pour les honoraires forfaitaires, dits forfaits B et C, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixés à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé.

Le Roi peut fixer les interventions de l'assurance pour les honoraires forfaitaires mentionnés à l'alinéa précédent.

Section 9 – Rôle des Commissions de conventions et d'accords dans l'élaboration du budget

Art. 51.

§ 1er. Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance avant le 30

49.-

novembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus ou en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global.

Avant le 1er décembre, le Comité de l'assurance communique au Conseil général les accords et conventions conclus afin de lui permettre de décider, au plus tard le 31 décembre, s'ils sont compatibles sur le plan budgétaire.

Si à la date du 1er décembre, une convention ou un accord est conclu et si le Comité de l'assurance marque son approbation sur le contenu du texte de la convention ou de l'accord, il notifie par écrit cette approbation au président de la commission concernée.

Si à la date précitée, une convention ou un accord n'a pu être conclu par la commission concernée ou si la convention ou l'accord n'obtient pas l'approbation du Comité de l'assurance, ce dernier peut émettre des remarques ou formuler lui-même une proposition dont il fait part au président de la commission dans un délai de quinze jours. Le président du Comité de l'assurance fait alors convoquer une réunion de ladite commission que lui-même ou son délégué préside. La commission concernée dispose d'un délai de quinze jours à dater de la communication de la proposition ou des remarques du Comité de l'assurance pour se prononcer sur celles-ci.

Si la commission concernée marque son accord sur la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si celui-ci

novembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus ou en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global.

Avant le 1er décembre, le Comité de l'assurance communique au Conseil général les accords et conventions conclus afin de lui permettre de décider, au plus tard le 31 décembre, s'ils sont compatibles sur le plan budgétaire.

Si à la date du 1er décembre, une convention ou un accord est conclu et si le Comité de l'assurance marque son approbation sur le contenu du texte de la convention ou de l'accord, il notifie par écrit cette approbation au président de la commission concernée.

Si à la date précitée, une convention ou un accord n'a pu être conclu par la commission concernée ou si la convention ou l'accord n'obtient pas l'approbation du Comité de l'assurance, ce dernier peut émettre des remarques ou formuler lui-même une proposition dont il fait part au président de la commission dans un délai de quinze jours. Le président du Comité de l'assurance fait alors convoquer une réunion de ladite commission que lui-même ou son délégué préside. La commission concernée dispose d'un délai de quinze jours à dater de la communication de la proposition ou des remarques du Comité de l'assurance pour se prononcer sur celles-ci.

Si la commission concernée marque son accord sur la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si celui-ci

50.-

accepte la contre-proposition de la commission, une convention ou un accord est conclu sur cette base.

Si, au contraire, la commission concernée rejette la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si le Comité de l'assurance rejette la contre-proposition de la commission ou si la commission ne se prononce pas dans le délai prévu ou si le Conseil général se prononce négativement, en application de l'article 16, § 1er, 7°, sur ces remarques ou propositions :

1° les dispositions de l'article 49, §§ 1er et 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions;

2° en ce qui concerne les accords, le Ministre peut, après délibération en Conseil des Ministres, soumettre un document à l'adhésion des médecins ou des praticiens de l'art dentaire. Ce document fixe les tarifs d'honoraires des prestations de santé qui sont la base des remboursements de l'assurance, les règles particulières de publicité et les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ces tarifs et règles sont de stricte application; ces conditions sont celles qui étaient prévues dans le dernier accord conclu. Dans ledit document est fixé également le montant de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, alinéa 6.

Les médecins ou praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus par écrit dans les trente jours de la publication de ce document au Moniteur belge, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Les dispositions de ce document entrent en vigueur conformément aux dispositions de l'article 50, § 3. Sans préjudice des autres dispositions qui résultent de la constatation que plus de 40 p.c. des médecins ou praticiens de l'art dentaire ont marqué leur refus, le bénéfice du statut social est accordé aux médecins ou praticiens de l'art dentaire qui en font la demande selon la procédure en vigueur;

accepte la contre-proposition de la commission, une convention ou un accord est conclu sur cette base.

Si, au contraire, la commission concernée rejette la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si le Comité de l'assurance rejette la contre-proposition de la commission ou si la commission ne se prononce pas dans le délai prévu ou si le Conseil général se prononce négativement, en application de l'article 16, § 1er, 7°, sur ces remarques ou propositions :

1° les dispositions de l'article 49, §§ 1er et 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions;

2° en ce qui concerne les accords, le Ministre peut, après délibération en Conseil des Ministres, soumettre un document à l'adhésion des médecins ou des praticiens de l'art dentaire. Ce document fixe les tarifs d'honoraires des prestations de santé qui sont la base des remboursements de l'assurance, les règles particulières de publicité et les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ces tarifs et règles sont de stricte application; ces conditions sont celles qui étaient prévues dans le dernier accord conclu. Dans ledit document est fixé également le montant de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, alinéa 6.

Les médecins ou praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus par écrit dans les trente jours de la publication de ce document au Moniteur belge, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Les dispositions de ce document entrent en vigueur conformément aux dispositions de l'article 50, § 3. Sans préjudice des autres dispositions qui résultent de la constatation que plus de 40 p.c. des médecins ou praticiens de l'art dentaire ont marqué leur refus, le bénéfice du statut social est accordé aux médecins ou praticiens de l'art dentaire qui en font la demande selon la procédure en vigueur;

51.-

3° si la procédure visée au point 2 n'est pas suivie, il peut être fait application des dispositions prévues à l'article 50, § 11.

Sans préjudice des dispositions précédentes et de celles de l'article 49, si, à la date d'expiration d'une convention, aucune nouvelle convention n'a été conclue, les prix et honoraires fixés dans la convention précédente venue à expiration, continuent à servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance jusqu'à ce qu'une nouvelle convention ou tout autre texte qui en tient légalement lieu, entre en vigueur.

§ 2. Toute convention ou accord doit comprendre des engagements en matière d'honoraires et de prix. Ces mêmes conventions ou accords peuvent également comprendre des engagements en matière de gestion du volume, d'utilisation rationnelle et de prescription judicieuse des prestations visées à l'article 34 pour lesquelles les dispensateurs de soins concernés sont mandatés.

Chaque convention ou accord doit également contenir les mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action aussitôt qu'il est constaté que l'objectif budgétaire annuel partiel est dépassé ou risque d'être dépassé.

Les mécanismes correcteurs peuvent, notamment, consister en adaptations des tarifs d'honoraires, des prix ou autres montants, modifications de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1, et nouvelles techniques de financement des prestations de santé.

En sus de ces mécanismes de correction, chaque convention ou accord doit contenir:

1° une clause prévoyant en cas de non-application des économies structurelles visées au § 1er de l'article 40 ou de celles visées à l'article 18, une réduction automatique et immédiatement applicable

3° si la procédure visée au point 2 n'est pas suivie, il peut être fait application des dispositions prévues à l'article 50, § 11.

Sans préjudice des dispositions précédentes et de celles de l'article 49, si, à la date d'expiration d'une convention, aucune nouvelle convention n'a été conclue, les prix et honoraires fixés dans la convention précédente venue à expiration, continuent à servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance jusqu'à ce qu'une nouvelle convention ou tout autre texte qui en tient légalement lieu, entre en vigueur.

§ 2. Toute convention ou accord doit comprendre des engagements en matière d'honoraires et de prix. Ces mêmes conventions ou accords peuvent également comprendre des engagements en matière de gestion du volume, d'utilisation rationnelle et de prescription judicieuse des prestations visées à l'article 34 pour lesquelles les dispensateurs de soins concernés sont mandatés.

Chaque convention ou accord doit également contenir les mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action aussitôt qu'il est constaté que l'objectif budgétaire annuel partiel est dépassé ou risque d'être dépassé.

Les mécanismes correcteurs peuvent, notamment, consister en adaptations des tarifs d'honoraires, des prix ou autres montants, modifications de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1, et nouvelles techniques de financement des prestations de santé.

En sus de ces mécanismes de correction, chaque convention ou accord doit contenir:

1° une clause prévoyant en cas de non-application des économies structurelles visées au § 1er de l'article 40 ou de celles visées à l'article 18, une réduction automatique et immédiatement applicable

52.-

des honoraires, prix ou autres montants ou des tarifs de remboursement selon les règles fixées aux alinéas 5 à 7 ;

2° des mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action dès qu'il est constaté que la croissance en volume de certaines prestations ou groupes de prestations dépasse ou risque de dépasser les normes en matière de volume incorporées dans la convention ou dans l'accord.

Le Conseil général constate dans le mois qui suit la date prévue d'entrée en vigueur des économies visées la non-application de celles-ci. La réduction visée à l'alinéa 4, 1°, est alors appliquée d'office via circulaire aux dispensateurs et aux organismes assureurs le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur des économies visées.

Ces réductions automatiques et immédiatement applicables sont également d'application durant une période où aucune convention ou aucun accord n'est en cours et font, à compter du 1er janvier 2001, partie intégrante des dispositions des conventions qui, en application de l'article 49, § 4, sont reconduites tacitement à cette date.

L'application de la réduction visée au 1° ne peut être invoquée ni par une des parties ayant conclu la convention ou l'accord, ni par le dispensateur individuel qui y adhère pour dénoncer cette convention, cet accord ou cette adhésion.

Après approbation des objectifs budgétaires annuels partiels d'une année x par le Conseil général, une commission de convention ou d'accord ne peut constater qu'il y a une marge pour indexer les prestations de santé au 1er janvier de l'année x, conformément aux modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 207bis, qu'à une date antérieure au 31 décembre de l'année (x-1) et si le montant de l'indexation est prévu dans l'objectif budgétaire pour

des honoraires, prix ou autres montants ou des tarifs de remboursement selon les règles fixées aux alinéas 5 à 7 ;

2° des mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action dès qu'il est constaté que la croissance en volume de certaines prestations ou groupes de prestations dépasse ou risque de dépasser les normes en matière de volume incorporées dans la convention ou dans l'accord.

Le Conseil général constate dans le mois qui suit la date prévue d'entrée en vigueur des économies visées la non-application de celles-ci. La réduction visée à l'alinéa 4, 1°, est alors appliquée d'office via circulaire aux dispensateurs et aux organismes assureurs le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur des économies visées.

Ces réductions automatiques et immédiatement applicables sont également d'application durant une période où aucune convention ou aucun accord n'est en cours et font, à compter du 1er janvier 2001, partie intégrante des dispositions des conventions qui, en application de l'article 49, § 4, sont reconduites tacitement à cette date.

L'application de la réduction visée au 1° ne peut être invoquée ni par une des parties ayant conclu la convention ou l'accord, ni par le dispensateur individuel qui y adhère pour dénoncer cette convention, cet accord ou cette adhésion.

Après approbation des objectifs budgétaires annuels partiels d'une année x par le Conseil général, une commission de convention ou d'accord ne peut constater qu'il y a une marge pour indexer les prestations de santé au 1er janvier de l'année x, conformément aux modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 207bis, qu'à une date antérieure au 31 décembre de l'année (x-1) et si le montant de l'indexation est prévu dans l'objectif budgétaire pour

53.-

l'année x. Passé cette date il revient au Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de déterminer s'il y a une marge suffisante pour indexer les prestations de santé qui intervient alors le premier jour du mois qui suit la décision du Conseil général.

§ 3. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel ou des normes en matière de volume.

Il peut dans ces dispositions distinguer entre les deux groupes de dépenses qui sont visées à l'article 51, § 7.

§ 4. En vue de mettre en place un audit permanent des dépenses en soins de santé, le Service des soins de santé communique trimestriellement l'évolution des dépenses et des volumes à chaque commission de conventions ou d'accords et à la Commission de contrôle budgétaire.

Le Service susvisé transmet au plus tard le 15 novembre pour les dépenses cumulées relatives au deuxième trimestre et le 15 mai pour les dépenses cumulées relatives au quatrième trimestre au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel. Ce rapport impliquera les

l'année x. Passé cette date il revient au Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de déterminer s'il y a une marge suffisante pour indexer les prestations de santé qui intervient alors le premier jour du mois qui suit la décision du Conseil général.

§ 3. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel ou des normes en matière de volume.

Il peut dans ces dispositions distinguer entre les deux groupes de dépenses qui sont visées à l'article 51, § 7.

§ 4. En vue de mettre en place un audit permanent des dépenses en soins de santé, le Service des soins de santé communique trimestriellement l'évolution des dépenses et des volumes à chaque commission de conventions ou d'accords et à la Commission de contrôle budgétaire.

Le Service susvisé transmet au plus tard le 15 novembre pour les dépenses cumulées relatives au deuxième trimestre et le 15 mai pour les dépenses cumulées relatives au quatrième trimestre au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel. Ce rapport impliquera les

54.-

commissions de conventions ou d'accords et sera établi selon un schéma approuvé par le Conseil général. Ce rapport mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.

§ 5. Les moyens financiers supplémentaires issus des économies réalisées à l'intérieur d'un secteur par rapport à l'objectif budgétaire annuel ou à une partie de celui-ci ne peuvent être affectés qu'à la prise en charge de prestations non ou insuffisamment couvertes à l'intérieur du secteur précité et ce, dans les limites et aux conditions fixées par le Roi.

Les commissions d'accords ou de conventions concernées peuvent formuler, auprès du Conseil général, des propositions d'affectation des moyens visés à l'alinéa précédent.

Le Conseil général se prononce sur les propositions précitées dans le cadre de ses compétences budgétaires et de politique générale.

§ 6. Chaque commission de conventions ou d'accords tient à jour l'inventaire de toutes les modifications ayant une incidence sur les dépenses relatives aux prestations pour lesquelles elle est compétente. Pour les prestations qui ne font pas l'objet d'une convention ou d'un accord, cet inventaire est tenu à jour par le Service des soins de santé. Ces modifications financières sont enregistrées en termes budgétaires et en montants réels calculés sur les deux premières années de leur application.

commissions de conventions ou d'accords et sera établi selon un schéma approuvé par le Conseil général. Ce rapport mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.

§ 5. Les moyens financiers supplémentaires issus des économies réalisées à l'intérieur d'un secteur par rapport à l'objectif budgétaire annuel ou à une partie de celui-ci ne peuvent être affectés qu'à la prise en charge de prestations non ou insuffisamment couvertes à l'intérieur du secteur précité et ce, dans les limites et aux conditions fixées par le Roi.

Les commissions d'accords ou de conventions concernées peuvent formuler, auprès du Conseil général, des propositions d'affectation des moyens visés à l'alinéa précédent.

Le Conseil général se prononce sur les propositions précitées dans le cadre de ses compétences budgétaires et de politique générale.

§ 6. Chaque commission de conventions ou d'accords tient à jour l'inventaire de toutes les modifications ayant une incidence sur les dépenses relatives aux prestations pour lesquelles elle est compétente. Pour les prestations qui ne font pas l'objet d'une convention ou d'un accord, cet inventaire est tenu à jour par le Service des soins de santé. Ces modifications financières sont enregistrées en termes budgétaires et en montants réels calculés sur les deux premières années de leur application.

55.-

Après avis de la Commission de contrôle budgétaire, ces inventaires sont soumis à l'approbation du Conseil général.

Après avis de la Commission de contrôle budgétaire, ces inventaires sont soumis à l'approbation du Conseil général.

§ 7. Les procédures et les mécanismes de correction fixés dans le présent article s'appliquent séparément aux dépenses afférentes à l'objectif budgétaire annuel global qui résulte de l'application de l'article 40, § 1er, alinéa 3, d'une part, et aux dépenses exceptionnelles et particulières qui sont fixées par le Roi en application du même paragraphe de l'article 40, d'autre part, dans la mesure où les deux groupes de dépenses peuvent être distingués. Le Conseil général détermine après l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire quelles dépenses sont ou ne sont pas discernables.

§ 7. Les procédures et les mécanismes de correction fixés dans le présent article s'appliquent séparément aux dépenses afférentes à l'objectif budgétaire annuel global qui résulte de l'application de l'article 40, § 1er, alinéa 3, d'une part, et aux dépenses exceptionnelles et particulières qui sont fixées par le Roi en application du même paragraphe de l'article 40, d'autre part, dans la mesure où les deux groupes de dépenses peuvent être distingués. Le Conseil général détermine après l'avis de la Commission de Contrôle budgétaire quelles dépenses sont ou ne sont pas discernables.

§ 8. Les dispositions visées aux §§1er à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.

Section 10 – Financement des Centres de psychiatrie légale

Art. 56

§ 1er. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

Section 10 – Financement des Centres de psychiatrie légale

Art. 56

§ 1er. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

56.-

1° d'accorder une intervention pour des modèles spéciaux à caractère expérimental de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé;

2° d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35bis, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifiques;

3° d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins ou aux personnes morales qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire ;

4° d'octroyer une intervention pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national. Le Roi peut également fixer les règles pour la fixation du budget, sa répartition entre les Autorités visées dans l'article 128, 130 et 135 de la Constitution et le paiement de l'intervention sous la forme d'avances et d'un solde.

5° d'octroyer une intervention dans le coût des prestations de santé, visé à l'article 34, délivrées dans le cadre de programmes de vaccination et de dépistage développés par les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles visant à déterminer le budget et le paiement de l'intervention selon les modalités qu'Il fixe. Le Roi fixe également les données relatives à cette intervention que les Autorités susvisées doivent communiquer ainsi à l'Institut que les modalités de cette communication.

Les dépenses qui accompagnent les

1° d'accorder une intervention pour des modèles spéciaux à caractère expérimental de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé;

2° d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35bis, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifiques;

3° d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins ou aux personnes morales qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire ;

4° d'octroyer une intervention pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national. Le Roi peut également fixer les règles pour la fixation du budget, sa répartition entre les Autorités visées dans l'article 128, 130 et 135 de la Constitution et le paiement de l'intervention sous la forme d'avances et d'un solde.

5° d'octroyer une intervention dans le coût des prestations de santé, visé à l'article 34, délivrées dans le cadre de programmes de vaccination et de dépistage développés par les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles visant à déterminer le budget et le paiement de l'intervention selon les modalités qu'Il fixe. Le Roi fixe également les données relatives à cette intervention que les Autorités susvisées doivent communiquer ainsi à l'Institut que les modalités de cette communication.

Les dépenses qui accompagnent les

57.-

conventions en question sont imputées au budget prévu pour les frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.

§ 3. L'assurance soins de santé intervient au maximum à hauteur de 27.659 milliers EUR dans les prestations de santé dispensées à partir du 1er janvier 2005, dans les établissements de soins visés à l'article 34, 6°, 11°, 12° et 18°, ainsi que dans les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle, aux personnes visées aux articles 14 et 18 de la loi du 1er juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux, des délinquants d'habitude et des auteurs de certains délits sexuels. Le montant de 27.659 milliers d'euros est adapté à partir de 2006 à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé. En 2013, le montant de cette intervention s'élève au maximum à 34.522 milliers d'euros. A partir de 2014, ce montant sera adapté à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé.

Les conditions d'octroi de cette intervention sont arrêtées par le Roi. Dans les limites fixées par Lui, des conventions particulières sont conclues par les ministres qui ont les Affaires sociales, la Santé publique et la Justice dans leurs attributions avec les établissements de soins concernés.

Pour l'année 2005, ces dépenses sont imputées au budget prévu pour les frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.

§ 3bis. Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière

conventions en question sont imputées au budget prévu pour les frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.

§ 3. L'assurance soins de santé intervient au maximum à hauteur de 27.659 milliers EUR dans les prestations de santé dispensées à partir du 1er janvier 2005, dans les établissements de soins visés à l'article 34, 6°, 11°, 12° et 18°, ainsi que dans les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle, aux personnes visées aux articles 14 et 18 de la loi du 1er juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux, des délinquants d'habitude et des auteurs de certains délits sexuels. Le montant de 27.659 milliers d'euros est adapté à partir de 2006 à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé. En 2013, le montant de cette intervention s'élève au maximum à 34.522 milliers d'euros. A partir de 2014, ce montant sera adapté à l'évolution de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin et des indices des trois mois précédents entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année qui a précédé.

Les conditions d'octroi de cette intervention sont arrêtées par le Roi. Dans les limites fixées par Lui, des conventions particulières sont conclues par les ministres qui ont les Affaires sociales, la Santé publique et la Justice dans leurs attributions avec les établissements de soins concernés.

Pour l'année 2005, ces dépenses sont imputées au budget prévu pour les frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.

§ 3bis. Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière

58.-

au SPF Justice pour couvrir les prestations visées à l'article 34 de cette loi, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, ou d'une hospitalisation de jour telle que visée par la convention nationale entre les organismes assureurs et les établissements hospitaliers, délivrées à la demande d'un médecin de prison aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.

Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière au SPF Justice pour couvrir les frais liés à la délivrance des médicaments et les dispositifs médicaux achetés par la direction générale des prisons aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.

Les dépenses visées aux alinéas 1er et 2 sont imputées au budget des frais de fonctionnement de l'Institut. Ces dépenses qui s'appliquent aux prestations délivrées à partir du 1er janvier 2006 sont limitées à un montant maximum de 9 340 000 EUR pour l'année 2006.

§ 3ter. L'assurance soins de santé octroie aux centres de psychiatrie légale une intervention pour les prestations de santé octroyées aux personnes y séjournant sur la base de l'article 14 de la loi du 1er juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux et des délinquants d'habitude, et qui ne bénéficient pas d'un droit aux soins de santé octroyé conformément à l'article 121.

L'intervention visée à l'alinéa 1er couvre les frais des prestations visées à l'article 34 ainsi que les interventions personnelles visées à l'article 37.

au SPF Justice pour couvrir les prestations visées à l'article 34 de cette loi, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, ou d'une hospitalisation de jour telle que visée par la convention nationale entre les organismes assureurs et les établissements hospitaliers, délivrées à la demande d'un médecin de prison aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.

Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière au SPF Justice pour couvrir les frais liés à la délivrance des médicaments et les dispositifs médicaux achetés par la direction générale des prisons aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.

Les dépenses visées aux alinéas 1er et 2 sont imputées au budget des frais de fonctionnement de l'Institut. Ces dépenses qui s'appliquent aux prestations délivrées à partir du 1er janvier 2006 sont limitées à un montant maximum de 9 340 000 EUR pour l'année 2006.

§ 3ter. L'assurance soins de santé octroie aux centres de psychiatrie légale une intervention pour les prestations de santé octroyées aux personnes y séjournant sur la base de l'article 14 de la loi du 1er juillet 1964 de défense sociale à l'égard des anormaux et des délinquants d'habitude, et qui ne bénéficient pas d'un droit aux soins de santé octroyé conformément à l'article 121 **et les frais qui y sont liés.**

L'intervention visée à l'alinéa 1er couvre les frais des prestations visées à l'article 34 ainsi que les interventions personnelles visées à l'article 37. **Elle couvre également les médicaments non remboursables, ainsi que tous les frais liés aux soins, les frais pour l'enregistrement de données relatives aux soins de santé et les taxes et impôts de toute nature.**

59.-

Aucun supplément de chambre ou d'honoraires ne peut être porté en compte aux personnes visées à l'alinéa 1er.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition du Conseil général, le budget global des interventions visées à l'alinéa 1er.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des centres de psychiatrie légale pour lesquels l'intervention visée à l'alinéa 1er est octroyée, ainsi que les critères de fixation du budget alloué par an à chaque centre, les conditions auxquelles cette intervention est octroyée et les modalités de paiement.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions auxquelles l'assurance soins de santé octroie une intervention dans les prestations visées à l'article 34, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, aux personnes visées à l'alinéa 1er qui sont dirigées par le médecin-chef du centre de psychiatrie légale vers un établissement hospitalier. Il détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, ce qu'il faut entendre par "admission" pour l'application du présent alinéa.

Les dépenses relatives aux interventions prévues dans le présent paragraphe sont portées en compte de l'objectif budgétaire des soins de santé de l'Institut.

Section 11 – Laboratoires biologie clinique

Art. 63.

Pour les prestations de biologie clinique, telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut soumettre l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition du Conseil général, le budget global des interventions visées à l'alinéa 1er.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des centres de psychiatrie légale pour lesquels l'intervention visée à l'alinéa 1er est octroyée, ainsi que les critères de fixation du budget alloué par an à chaque centre, les conditions auxquelles cette intervention est octroyée et les modalités de paiement.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions auxquelles l'assurance soins de santé octroie une intervention dans les prestations visées à l'article 34, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, aux personnes visées à l'alinéa 1er qui sont dirigées par le médecin-chef du centre de psychiatrie légale vers un établissement hospitalier. Il détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, ce qu'il faut entendre par "admission" pour l'application du présent alinéa.

Les dépenses relatives aux interventions prévues dans le présent paragraphe sont portées en compte de l'objectif budgétaire des soins de santé de l'Institut.

Section 11 – Laboratoires biologie clinique

Art. 63.

Pour les prestations de biologie clinique, telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut soumettre l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient

60.-

effectuées dans des laboratoires qui:

1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application en la matière de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et de ses arrêtés d'exécution;

2° sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure déterminée par le Roi, sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité et en tenant compte des dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique;

3° sont agréés par le Ministre, sur la base de critères déterminés par le Roi, pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

Lors de la fixation des critères visés sub 2° et 3° il peut être tenu compte entre autres du type de laboratoire ainsi que de l'ampleur et de la nature des activités qui sont réalisées dans ce laboratoire et dans l'hôpital où il est installé. Il peut être tenu compte aussi du fait que ces activités, bien qu'exercées dans des centres situés dans des lieux différents, le sont en commun dans le cadre de procédures nécessaires à l'exécution de leurs tâches ou, le cas échéant, à la demande de prescripteurs communs. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par procédures d'exécution en commun.

Le Roi peut déterminer les informations que les laboratoires de biologie clinique doivent communiquer au service des soins de santé de l'institut en ce qui concerne les prescriptions et les prestations de biologie clinique relatives aux bénéficiaires non hospitalisés; dans ce cas, Il fixe les modalités selon lesquelles ces informations sont communiquées.

effectuées dans des laboratoires qui:

1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application en la matière de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et de ses arrêtés d'exécution;

2° sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure déterminée par le Roi, sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité et en tenant compte des dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique;

[...]

Lors de la fixation des critères visés sub 2° [...] il peut être tenu compte entre autres du type de laboratoire ainsi que de l'ampleur et de la nature des activités qui sont réalisées dans ce laboratoire et dans l'hôpital où il est installé. Il peut être tenu compte aussi du fait que ces activités, bien qu'exercées dans des centres situés dans des lieux différents, le sont en commun dans le cadre de procédures nécessaires à l'exécution de leurs tâches ou, le cas échéant, à la demande de prescripteurs communs. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par procédures d'exécution en commun.

Le Roi peut déterminer les informations que les laboratoires de biologie clinique doivent communiquer au service des soins de santé de l'institut en ce qui concerne les prescriptions et les prestations de biologie clinique relatives aux bénéficiaires non hospitalisés; dans ce cas, Il fixe les modalités selon lesquelles ces informations sont communiquées.

61.-

Le Roi peut aussi déterminer les conditions dans lesquelles une amende administrative de 125 EUR à 2.500 EUR est infligée par le fonctionnaire dirigeant du service des soins de santé aux laboratoires de biologie clinique qui ne communiquent pas les informations visées à l'alinéa précédent ou qui ne respectent pas les modalités concernant cette communication. Cette amende est perçue par l'institut.

Le Roi peut aussi déterminer les conditions dans lesquelles une amende administrative de 125 EUR à 2.500 EUR est infligée par le fonctionnaire dirigeant du service des soins de santé aux laboratoires de biologie clinique qui ne communiquent pas les informations visées à l'alinéa précédent ou qui ne respectent pas les modalités concernant cette communication. Cette amende est perçue par l'institut.

Section 12 – Dialyse

Section 12 – Dialyse

Art. 71bis

Art. 71bis

Section XIVbis.- Intervention dans les frais pour hémodialyse, dialyse péritonéale à domicile et dialyse dans un service collectif d'autodialyse

[...]

Art. 71bis.

§ 1er. Le Roi fixe, après avis du Comité de l'assurance soins de santé, les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans les frais pour l'hémodialyse à domicile et la dialyse péritonéale à domicile, ainsi que dans les frais pour dialyse dans un service collectif d'autodialyse. Il fixe également le montant de cette intervention.

§ 2. Le Roi fixe, après avis de la Commission chargée de conclure la convention nationale entre les établissements hospitaliers et les organismes assureurs, les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans les frais pour l'hémodialyse effectuée dans un centre d'hémodialyse chronique agréé par l'autorité compétente. Il fixe également le montant de cette intervention.

Section 13 – Clé de répartition pour la responsabilité financière des organismes assureurs et pour les avances

Section 13 – Clé de répartition pour la responsabilité financière des organismes assureurs et pour les avances

62.-

Art. 196.

§ 1er. Lors de la clôture des comptes, l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé visé à l'article 40, § 1er, après neutralisation des dépenses citées à l'article 197, § 3bis, est réparti entre le régime général et le régime des travailleurs indépendants proportionnellement aux dépenses pour prestations retenues, dans chacun des deux régimes de l'assurance soins de santé, dans ladite clôture des comptes.

A partir de 2008, vu l'établissement d'un régime soins de santé unique, cette répartition entre le régime général et le régime des indépendants n'existe plus.

L'objectif budgétaire par régime ainsi obtenu est ventilé entre les organismes assureurs sur base de la quotité budgétaire.

La quotité de chaque organisme assureur ci-après dénommée quotité budgétaire, résulte de la pondération de deux clefs de répartition :

1. une première clef de répartition, sous la forme d'un pourcentage, constituée de la part des dépenses réelles de chaque organisme assureur dans les dépenses annuelles totales de l'exercice concerné pour l'ensemble des organismes assureurs, dont le poids est de 70 p.c. à partir de 2001.
2. une deuxième clef de répartition, de nature normative constituée, sous la forme d'un pourcentage, de la part des dépenses normatives de chaque organisme assureur dans l'objectif budgétaire du régime, dont le poids est de 30 p.c. à partir de 2001.

A partir de l'exercice 2006 pour la clôture des comptes, la clef de répartition de nature normative, sous la forme d'un pourcentage, est celle utilisée pour le calcul d'une responsabilité financière définitive prévue à l'article 196bis, la plus immédiatement antérieure ou à défaut celle utilisée dans la

Art. 196.

§ 1er. Lors de la clôture des comptes, l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé visé à l'article 40, § 1er, après neutralisation des dépenses citées à l'article 197, § 3bis, est réparti entre le régime général et le régime des travailleurs indépendants proportionnellement aux dépenses pour prestations retenues, dans chacun des deux régimes de l'assurance soins de santé, dans ladite clôture des comptes.

A partir de 2008, vu l'établissement d'un régime soins de santé unique, cette répartition entre le régime général et le régime des indépendants n'existe plus.

L'objectif budgétaire par régime ainsi obtenu est ventilé entre les organismes assureurs sur base de la quotité budgétaire.

La quotité de chaque organisme assureur ci-après dénommée quotité budgétaire, résulte de la pondération de deux clefs de répartition :

1. une première clef de répartition, sous la forme d'un pourcentage, constituée de la part des dépenses réelles de chaque organisme assureur dans les dépenses annuelles totales de l'exercice concerné pour l'ensemble des organismes assureurs, dont le poids est de 70 p.c. à partir de 2001.
2. une deuxième clef de répartition, de nature normative constituée, sous la forme d'un pourcentage, de la part des dépenses normatives de chaque organisme assureur dans l'objectif budgétaire du régime, dont le poids est de 30 p.c. à partir de 2001.

A partir de l'exercice 2006 pour la clôture des comptes, la clef de répartition de nature normative, sous la forme d'un pourcentage, est celle utilisée pour le calcul d'une responsabilité financière définitive prévue à l'article 196bis, la plus immédiatement antérieure ou à défaut celle utilisée dans la dernière clôture des comptes. **Pour la**

63.-

dernière clôture des comptes.

A partir de l'exercice 2008, pour les clôtures des comptes effectuées avant le calcul de la responsabilité financière définitive de l'exercice 2008, lors de la clôture des comptes du régime unique, la clé de répartition de nature normative sous la forme d'un pourcentage est calculée en utilisant les clés de répartition de nature normative du régime général et du régime des travailleurs indépendants établie lors du calcul d'une responsabilité financière définitive, prévue à l'article 196bis, la plus immédiatement antérieure à 2008 ou à défaut les clés de répartition de nature normative utilisées dans la dernière clôture des comptes immédiatement antérieure à 2008.

Ce calcul est effectué en additionnant les clés de répartition de nature normative au prorata des objectifs budgétaires des deux régimes de l'année 2007.

§ 2. La méthode utilisée pour le calcul, de la clé de répartition normative, ainsi que les caractéristiques des paramètres à élaborer avec l'aide d'experts désignés par le Conseil, sont fixées par le Roi sur proposition du Conseil général, après avis du Comité de l'assurance. Le Conseil

clôture des comptes à partir de l'année comptable 2012, cette clé de répartition sera adaptée à l'évolution des effectifs par organisme assureur entre l'année de calcul de la clé de répartition et l'année de la clôture des comptes. La clé de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir :

1) le quotient de l'effectif de l'année de clôture et l'effectif de l'année de calcul ;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul par les effectifs de l'année de clôture.

A partir de l'exercice 2008, pour les clôtures des comptes effectuées avant le calcul de la responsabilité financière définitive de l'exercice 2008, lors de la clôture des comptes du régime unique, la clé de répartition de nature normative sous la forme d'un pourcentage est calculée en utilisant les clés de répartition de nature normative du régime général et du régime des travailleurs indépendants établie lors du calcul d'une responsabilité financière définitive, prévue à l'article 196bis, la plus immédiatement antérieure à 2008 ou à défaut les clés de répartition de nature normative utilisées dans la dernière clôture des comptes immédiatement antérieure à 2008.

Ce calcul est effectué en additionnant les clés de répartition de nature normative au prorata des objectifs budgétaires des deux régimes de l'année 2007.

§ 2. La méthode utilisée pour le calcul, de la clé de répartition normative, ainsi que les caractéristiques des paramètres à élaborer avec l'aide d'experts désignés par le Conseil, sont fixées par le Roi sur proposition du Conseil général, après avis du Comité de l'assurance. Le Conseil

64.-

général dépose cette proposition auprès du ministre, dans le courant de l'exercice considéré. ÷ défaut de proposition la méthode et les caractéristiques des paramètres utilisées restent d'application; pour la responsabilité financière définitive de 2006 et de 2007, celles utilisées pour 2005 restent d'application, nonobstant le fait que les dépenses annuelles par régime sont remplacées par les dépenses prestées par régime définies à l'article 196bis, que la base des dépenses normatives du régime est remplacée par l'objectif budgétaire presté défini à l'article 196bis et que la clé de répartition normative est remplacée par la clé de répartition normative prestée.

A partir de l'année 2004, seul le Conseil général, peut, pour le calcul de la responsabilité financière définitive, adapter les valeurs attribuées aux paramètres visés au premier alinéa, ainsi qu'adapter les années de référence relatives à ces paramètres.

Si le Conseil général ne formule pas de proposition dans le délai prévu à l'article 196bis, alinéa 2, les valeurs attribuées aux paramètres visés au 1er alinéa après éventuelle utilisation antérieure du 2ème alinéa restent d'application.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déléguer au Conseil général, pour les sous-ensembles des paramètres qu'Il définit, visés à l'alinéa 1er :

- a) la modification de caractéristiques de ces paramètres;
- b) l'ajout de paramètres complémentaires.

§ 3. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et sur avis du Conseil général, faire accroître le poids de la clef de répartition normative jusqu'à concurrence de 40 p.c. maximum.

Au cours de l'année précédant

général dépose cette proposition auprès du ministre, dans le courant de l'exercice considéré **ou dans le courant de l'exercice suivant.** A défaut de proposition la méthode et les caractéristiques des paramètres utilisées restent d'application; pour la responsabilité financière définitive de 2006 et de 2007, celles utilisées pour 2005 restent d'application, nonobstant le fait que les dépenses annuelles par régime sont remplacées par les dépenses prestées par régime définies à l'article 196bis, que la base des dépenses normatives du régime est remplacée par l'objectif budgétaire presté défini à l'article 196bis et que la clé de répartition normative est remplacée par la clé de répartition normative prestée.

A partir de l'année 2004, seul le Conseil général, peut, pour le calcul de la responsabilité financière définitive, adapter les valeurs attribuées aux paramètres visés au premier alinéa, ainsi qu'adapter les années de référence relatives à ces paramètres.

Si le Conseil général ne formule pas de proposition dans le délai prévu à l'article 196bis, alinéa 2, les valeurs attribuées aux paramètres visés au 1er alinéa après éventuelle utilisation antérieure du 2ème alinéa restent d'application.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déléguer au Conseil général, pour les sous-ensembles des paramètres qu'Il définit, visés à l'alinéa 1er :

- a) la modification de caractéristiques de ces paramètres;
- b) l'ajout de paramètres complémentaires.

§ 3. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et sur avis du Conseil général, faire accroître le poids de la clef de répartition normative jusqu'à concurrence de 40 p.c. maximum.

Au cours de l'année précédant l'augmentation du poids de la clef de

65.-

l'augmentation du poids de la clef de répartition normative, le Conseil général, après avis du Comité de l'assurance, doit procéder à l'évaluation de l'importance et de l'incidence des paramètres utilisés ainsi que de l'incidence de la clef de répartition normative dans l'ensemble de la répartition de l'objectif budgétaire annuel global entre les organismes assureurs.

Art. 202.

§ 1er. Avant la fin du mois, l'Institut verse à chaque organisme assureur une avance égale à un douzième des dépenses de celui-ci, reprises dans le document budgétaire de l'exercice en cours, visé à l'article 12, 4°.

Pour la répartition des avances entre organismes assureurs, la première clef de répartition telle que visée à l'article 196, § 1er, se base, pour la quotité relative à l'objectif budgétaire de l'assurance soins de santé visé à l'article 40, § 1er, sur les dépenses réelles de chaque organisme assureur dans les dépenses totales des quatre derniers trimestres connus; la deuxième clef de répartition du même article complète la première.

répartition normative, le Conseil général, après avis du Comité de l'assurance, doit procéder à l'évaluation de l'importance et de l'incidence des paramètres utilisés ainsi que de l'incidence de la clef de répartition normative dans l'ensemble de la répartition de l'objectif budgétaire annuel global entre les organismes assureurs.

Art. 202.

§ 1er. Avant la fin du mois, l'Institut verse à chaque organisme assureur une avance égale à un douzième des dépenses de celui-ci, reprises dans le document budgétaire de l'exercice en cours, visé à l'article 12, 4°.

Pour la répartition des avances entre organismes assureurs, la première clef de répartition telle que visée à l'article 196, § 1er, se base, pour la quotité relative à l'objectif budgétaire de l'assurance soins de santé visé à l'article 40, § 1er, sur les dépenses réelles de chaque organisme assureur dans les dépenses totales des quatre derniers trimestres connus; la deuxième clef de répartition du même article complète la première.

Pour l'application de l'alinéa précédent, la deuxième clef de répartition est adaptée à l'évolution des effectifs par organisme assureur entre l'année de calcul de la clef de répartition et l'année de l'exercice en cours. La clef de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir :

1) le quotient de l'effectif de l'année de l'exercice en cours et l'effectif de l'année de calcul de la clef de répartition;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul de la clef de répartition et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul de la clef de répartition par les effectifs de l'année de l'exercice

66.-

Lorsque le dernier jour du mois tombe un samedi, un dimanche ou un jour férié légal, le dernier versement visant à compléter le douzième budgétaire peut toutefois s'opérer le premier jour ouvrable du mois suivant.

Un organisme assureur qui dispose d'un excédent de trésorerie peut rembourser une partie des avances perçues. Les montants remboursés peuvent être réclamés au plus tard le 30 avril de l'exercice suivant. Les remboursements et les récupérations d'avances doivent se faire suivant une procédure élaborée par la Commission technique comptable et statistique et approuvée par le Comité général de gestion.

§ 2. Les dépenses provisoires et les recettes propres de l'assurance soins de santé, établies par le Service des soins de santé de l'Institut, sont, dans les quatre mois après la fin de l'exercice, soumises au Conseil général.

Avant la fin du mois qui suit l'approbation des dépenses provisoires de l'assurance par le Conseil général, un décompte provisoire est établi pour chaque organisme assureur, présentant une comparaison entre les dépenses provisoires de l'organisme assureur et sa quote-part budgétaire obtenue après répartition de l'objectif budgétaire conformément au § 1er, alinéa 2.

Dans le cas où les dépenses provisoires d'un organisme assureur sont supérieures à sa quote-part budgétaire provisoire, l'Institut verse à l'organisme assureur une avance égale à la différence entre les dépenses provisoires et la quote-part budgétaire provisoire, diminuée de 25 p.c. de cette différence limitée à 2 p.c. de la quote-part budgétaire et augmentée, le cas échéant, des montants remboursés et non réclamés conformément au § 1er, alinéa 4.

Dans le cas où les dépenses provisoires d'un organisme assureur sont inférieures à sa

en cours.

Lorsque le dernier jour du mois tombe un samedi, un dimanche ou un jour férié légal, le dernier versement visant à compléter le douzième budgétaire peut toutefois s'opérer le premier jour ouvrable du mois suivant.

Un organisme assureur qui dispose d'un excédent de trésorerie peut rembourser une partie des avances perçues. Les montants remboursés peuvent être réclamés au plus tard le 30 avril de l'exercice suivant. Les remboursements et les récupérations d'avances doivent se faire suivant une procédure élaborée par la Commission technique comptable et statistique et approuvée par le Comité général de gestion.

§ 2. Les dépenses provisoires et les recettes propres de l'assurance soins de santé, établies par le Service des soins de santé de l'Institut, sont, dans les quatre mois après la fin de l'exercice, soumises au Conseil général.

Avant la fin du mois qui suit l'approbation des dépenses provisoires de l'assurance par le Conseil général, un décompte provisoire est établi pour chaque organisme assureur, présentant une comparaison entre les dépenses provisoires de l'organisme assureur et sa quote-part budgétaire obtenue après répartition de l'objectif budgétaire conformément au § 1er, alinéa 2.

Dans le cas où les dépenses provisoires d'un organisme assureur sont supérieures à sa quote-part budgétaire provisoire, l'Institut verse à l'organisme assureur une avance égale à la différence entre les dépenses provisoires et la quote-part budgétaire provisoire, diminuée de 25 p.c. de cette différence limitée à 2 p.c. de la quote-part budgétaire et augmentée, le cas échéant, des montants remboursés et non réclamés conformément au § 1er, alinéa 4.

Dans le cas où les dépenses provisoires d'un organisme assureur sont inférieures à sa

67.-

quote-part budgétaire provisoire, l'organisme assureur rembourse à l'Institut un montant égal à la différence entre sa quote-part budgétaire provisoire et les dépenses provisoires, diminué, le cas échéant, des montants remboursés et non réclamés conformément au § 1er, alinéa 4.

quote-part budgétaire provisoire, l'organisme assureur rembourse à l'Institut un montant égal à la différence entre sa quote-part budgétaire provisoire et les dépenses provisoires, diminué, le cas échéant, des montants remboursés et non réclamés conformément au § 1er, alinéa 4.

Hoofdstuk 2 – Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

Hoofdstuk 2 – Wijziging aan de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

Enige afdeling – Insulines

Le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de 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, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans ou pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite, dans le courant du semestre précédent, sur la liste visée à l'article 35bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la même

Enige afdeling – Insulines

Le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, à l'exception des spécialités reprises dans les groupes de remboursement I.10.1, I.10.2, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 et XXII, les prix et les bases de remboursement des médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, des chapitres Ier, II, et IV de l'annexe Ire de 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, dont, dans le courant du semestre précédent, chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de dix-huit ans ou pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite, dans le courant du semestre précédent, sur la liste visée à l'article 35bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, de la même

68.-

loi sont diminués de 7,5 p.c.

loi sont diminués de 7,5 p.c.

Le Roi peut exonérer certains médicaments biologiques de la diminution prévue à l'alinéa 1er.

Le Roi peut exonérer certains médicaments biologiques de la diminution prévue à l'alinéa 1er.

TITRE II – AFMPS

TITRE II – AFMPS

Chapitre 1er – Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Chapitre 1er – Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Section 1ère – Délai de notification d'arrêt temporaire

Section 1ère – Délai de notification d'arrêt temporaire

Art. 6.

Art. 6.

§ 1^{er} sexies. Après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

§ 1^{er} sexies. Après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. En cas d'arrêt définitif, cette notification a lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. Cette notification a lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.

69.-

Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.

À la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, les informations à notifier obligatoirement, ainsi que les délais dans lesquels l'indisponibilité temporaire doit être notifiée.

Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.

À la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché **et** les informations à notifier obligatoirement.

Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12 ter, § 1er, alinéa 3.

Section 2 – Avis scientifique ou technique

Art. 6sexies.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. Il

Section 2 – Avis scientifique ou technique

Art. 6sexies.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles **l'AFMPS**, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la

70.-

détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

Chapitre 2 – Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique – Autocontrôle

Art. 4.

§ 1er. L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, et le matériel corporel humain.

En particulier, elle est chargée de :

1° en matière de recherche et développement : contrôler les risques auxquels le patient est soumis lors de la phase de développement d'un médicament ou d'un produit de santé :

a. en évaluant les demandes d'autorisation pour la réalisation d'essais cliniques, y compris la coordination des inspections Bonnes Pratiques cliniques;

b. en traitant les demandes d'essais cliniques;

c. en assurant le suivi et le contrôle des essais cliniques;

procédure de traitement des demandes de ces avis, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

Chapitre 2 – Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique - Autocontrôle

Art. 4.

§ 1er. L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, et le matériel corporel humain.

En particulier, elle est chargée de :

1° en matière de recherche et développement : contrôler les risques auxquels le patient est soumis lors de la phase de développement d'un médicament ou d'un produit de santé :

a. en évaluant les demandes d'autorisation pour la réalisation d'essais cliniques, y compris la coordination des inspections Bonnes Pratiques cliniques;

b. en traitant les demandes d'essais cliniques;

c. en assurant le suivi et le contrôle des essais cliniques;

71.-

d. en formulant des avis scientifiques au demandeur;

2° en matière de mise sur le marché :

a. d'évaluer les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché;

b. d'évaluer les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché;

c. en traitant les demandes d'autorisations de mise sur le marché;

3° en matière de vigilance : de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1er, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en :

a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;

b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants;

c. collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché;

d. mettant en place des interventions en cas de risques;

e. traitant les " rapid alerts de vigilance ";

4° en matière de production et de distribution : de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1er, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agrément et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en :

a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1er;

b. inspectant les entreprises

d. en formulant des avis scientifiques au demandeur;

2° en matière de mise sur le marché :

a. d'évaluer les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché;

b. d'évaluer les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché;

c. en traitant les demandes d'autorisations de mise sur le marché;

3° en matière de vigilance : de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1er, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en :

a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;

b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants;

c. collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché;

d. mettant en place des interventions en cas de risques;

e. traitant les " rapid alerts de vigilance ";

4° en matière de production et de distribution : de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1er, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agrément et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en :

a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1er;

b. inspectant les entreprises

72.-

pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés à l'alinéa 1er;

c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales;

d. inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1er;

e. en traitant les demandes d'autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;

f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;

g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1er;

h. en traitant les demandes d'autorisations, d'agréments et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1er;

i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires;

j. traitant les " rapid alerts de qualité ";

k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;

l. inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux ;

5° en matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits visés à l'alinéa 1er :

a. d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits visés à l'alinéa

pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés à l'alinéa 1er;

c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales;

d. inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1er;

e. en traitant les demandes d'autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;

f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;

g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1er;

h. en traitant les demandes d'autorisations, d'agréments et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1er;

i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires;

j. traitant les " rapid alerts de qualité ";

k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;

l. inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux ;

5° en matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits visés à l'alinéa 1er :

a. d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits visés à l'alinéa

73.-

1er;

b. de diffuser les alertes en matière de pharmacovigilance, de matériovigilance, d'hémovigilance ou autres cas de vigilance concernant les produits visés à l'alinéa 1er;

c. d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits visés à l'alinéa 1er;

6° en matière de législation : de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :

a) la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

b) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

c) la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

d) (la loi du ... relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique);

e) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce

1er;

b. de diffuser les alertes en matière de pharmacovigilance, de matériovigilance, d'hémovigilance ou autres cas de vigilance concernant les produits visés à l'alinéa 1er;

c. d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits visés à l'alinéa 1er;

6° en matière de législation :

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :

- la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

- la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux ;

- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en

74.-

qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;

f) l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé en ce qui concerne la délivrance des médicaments ;

g) la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;

h) la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

(i) la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;

- la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments ;

- la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;

- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

- la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits ;

- la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;

- l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens, en matière de formation continue ;

- la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi.

75.-

§ 1^{er} sexies. Après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. En cas d'arrêt définitif, cette notification a lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament

Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.

À la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, les informations à notifier obligatoirement, ainsi que les délais dans lesquels l'indisponibilité temporaire doit être notifiée.

§ 1^{er} sexies. Après l'octroi d'une AMM ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.

En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. **Cette notification a lieu**, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament

Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.

À la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.

Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché **et** les informations à notifier obligatoirement.

Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés

76.-

à l'article 12 ter, § 1er, alinéa 3.**Section 2 – Avis scientifique ou technique****Art. 6sexies.**

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

Chapitre 2 – Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique – Autocontrôle**Art. 4.**

§ 1er. L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur

Section 2 – Avis scientifique ou technique**Art. 6sexies.**

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'AFMPS, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un médicament en vue de l'introduction éventuelle d'une demande d'AMM ou d'enregistrement d'un médicament ou d'une demande de modification de ceux-ci. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis, ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

Chapitre 2 – Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé

Section unique - Autocontrôle**Art. 4.**

§ 1er. L'Agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments.

L'Agence a également pour mission d'assurer, de leur prélèvement jusqu'à leur

77.-

utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, et le matériel corporel humain.

En particulier, elle est chargée de :

1° en matière de recherche et développement : contrôler les risques auxquels le patient est soumis lors de la phase de développement d'un médicament ou d'un produit de santé :

a. en évaluant les demandes d'autorisation pour la réalisation d'essais cliniques, y compris la coordination des inspections Bonnes Pratiques cliniques;

b. en traitant les demandes d'essais cliniques;

c. en assurant le suivi et le contrôle des essais cliniques;

d. en formulant des avis scientifiques au demandeur;

2° en matière de mise sur le marché :

a. d'évaluer les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché;

b. d'évaluer les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché;

c. en traitant les demandes d'autorisations de mise sur le marché;

3° en matière de vigilance : de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1er, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en :

a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;

b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants;

utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité de toutes les opérations effectuées avec le sang, et le matériel corporel humain.

En particulier, elle est chargée de :

1° en matière de recherche et développement : contrôler les risques auxquels le patient est soumis lors de la phase de développement d'un médicament ou d'un produit de santé :

a. en évaluant les demandes d'autorisation pour la réalisation d'essais cliniques, y compris la coordination des inspections Bonnes Pratiques cliniques;

b. en traitant les demandes d'essais cliniques;

c. en assurant le suivi et le contrôle des essais cliniques;

d. en formulant des avis scientifiques au demandeur;

2° en matière de mise sur le marché :

a. d'évaluer les nouvelles demandes d'autorisations de mise sur le marché;

b. d'évaluer les dossiers relatifs aux modifications et aux demandes de prolongation des autorisations initiales de mise sur le marché;

c. en traitant les demandes d'autorisations de mise sur le marché;

3° en matière de vigilance : de collecter et d'évaluer toute l'information pertinente concernant les produits visés à l'alinéa 1er, dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur en :

a. centralisant et en évaluant les notifications d'effets indésirables ou d'incidents effectuées par les professionnels des soins de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;

b. contrôlant les obligations de vigilance des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou des fabricants;

78.-

c. collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché;

d. mettant en place des interventions en cas de risques;

e. traitant les " rapid alerts de vigilance ";

4° en matière de production et de distribution : de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1er, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en :

a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1er;

b. inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés à l'alinéa 1er;

c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales;

d. inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1er;

e. en traitant les demandes d'autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;

f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;

g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1er;

h. en traitant les demandes d'autorisations, d'agréments et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance

c. collaborant avec l'Agence européenne, les instances compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché;

d. mettant en place des interventions en cas de risques;

e. traitant les " rapid alerts de vigilance ";

4° en matière de production et de distribution : de contrôler la fabrication, la distribution et la délivrance des produits visés à l'alinéa 1er, en vue de l'octroi d'autorisations, d'agréments et de certificats pour la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance de ces produits, ainsi que de lutter contre la fraude en :

a. inspectant les entreprises de fabrication des produits visés à l'alinéa 1er;

b. inspectant les entreprises pharmaceutiques ou autres instances qui prélèvent, importent, exportent, entreposent et/ou distribuent des, produits visés à l'alinéa 1er;

c. inspectant les entreprises dans le cadre du contrôle des matières premières pour les préparations magistrales;

d. inspectant les officines pharmaceutiques ouvertes au public, les pharmacies hospitalières et les dépôts de produits visés à l'alinéa 1er;

e. en traitant les demandes d'autorisations en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;

f. surveillant le commerce des produits spécialement réglementés;

g. luttant contre la fraude en matière de fabrication, de distribution, de délivrance et d'usage des produits visés à l'alinéa 1er;

h. en traitant les demandes d'autorisations, d'agréments et de certificats pour le prélèvement, la conservation, la fabrication, la distribution, le contrôle et la délivrance

79.-

des produits visés à l'alinéa 1er;

i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires;

j. traitant les " rapid alerts de qualité ";

k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;

l. inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux ;

5° en matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits visés à l'alinéa 1er :

a. d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits visés à l'alinéa 1er;

b. de diffuser les alertes en matière de pharmacovigilance, de matériovigilance, d'hémovigilance ou autres cas de vigilance concernant les produits visés à l'alinéa 1er;

c. d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits visés à l'alinéa 1er;

6° en matière de législation : de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :

a) la loi du 24 février 1921

des produits visés à l'alinéa 1er;

i. contrôlant les instances accréditées pour accorder le marquage CE aux dispositifs médicaux et accessoires;

j. traitant les " rapid alerts de qualité ";

k. contrôlant la qualité des soins pharmaceutiques dans les officines pharmaceutiques ouvertes au public;

l. inspectant le comportement de prescription des vétérinaires et la fourniture des médicaments aux responsables des animaux ;

5° en matière d'information et de communication sur la santé et en matière de publicité et de marketing et ce, en vue d'un usage rationnel et sûr des produits visés à l'alinéa 1er :

a. d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des produits visés à l'alinéa 1er;

b. de diffuser les alertes en matière de pharmacovigilance, de matériovigilance, d'hémovigilance ou autres cas de vigilance concernant les produits visés à l'alinéa 1er;

c. d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits visés à l'alinéa 1er;

6° en matière de législation :

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution :

- la loi du 24 février 1921

80.-

concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

b) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

c) la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénérrique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

d) (la loi du ... relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique);

e) la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;

f) l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé en ce qui concerne la délivrance des médicaments ;

g) la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;

h) la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

(i) la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

- la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénérrique ou à effet stimulateur de production chez les animaux ;

- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;

- la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments ;

- la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;

- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

- la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits ;

- la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;

- l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens, en matière de formation

81.-

continue :- la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi.

Chapitre 3 – Modifications de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Section unique – Biobanques

Art. 2.

(...)

28° “gestionnaire de matériel corporel humain”: le médecin qui réunit les conditions fixées à l'article 7 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique. au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;

(...)

32° “recherche scientifique”: toute usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé

Chapitre 3 – Modifications de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Section unique – Biobanques

Art. 2.

(...)

28° " gestionnaire de matériel corporel humain" : le médecin, porteur du diplôme de docteur en médecine, chirurgie et accouchements » sont remplacés par les mots « médecin qui réunit les conditions prévues à l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique » au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;

(...)

32° " recherche scientifique " : toute usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé

82.-

telles que visées à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

(...)

Art. 3.

Sont exclus du champ d'application, visé au § 1er :

- a) le prélèvement d'organes en vue de leur transplantation, tel que visé dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;
- b) les opérations visées au § 1er, effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, telles que visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque ;
- c) le prélèvement et les opérations effectuées avec du matériel corporel humain en vue d'un usage autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;
- d) le prélèvement et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement de diagnostic au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel

corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation.

La présente loi n'est pas applicable aux cheveux, aux poils, aux ongles, à l'urine, au lait maternel, aux selles, larmes et sueurs

telles que visées dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;

(...)

37° « transformation » : chaque manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur ;

Art. 3.

Sont exclus du champ d'application, visé au § 1er :

- a) le prélèvement d'organes en vue de leur transplantation, tel que visé dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;
- b) les opérations visées au § 1er, effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, telles que visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque ;
- c) le prélèvement et les opérations effectuées avec du matériel corporel humain en vue d'un usage autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;
- d) le prélèvement et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement de diagnostic au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel

corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation.

e) les cheveux et **les** poils (à l'exception des follicules), aux ongles, à l'urine, au lait maternel, aux selles, larmes et sueurs sauf

83.-

sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique.

Art. 7., § 1

La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ou par un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet qui exploite un hôpital universitaire visé dans la loi coordonnée précitée.

La banque de matériel corporel humain est exploitée par une personne morale sans but lucratif et qui exploite simultanément l'hôpital visé à l'alinéa 1er ou l'université visée à l'alinéa 1er.

Les objectifs et les activités de chaque banque, de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain et de chaque établissement de production doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Art. 8

§ 1er. Sont interdits :

1° le prélèvement et toute opération sur du matériel corporel humain qui rentre dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée;

2° tout usage de matériel corporel humain dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique

s'ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine.

Art. 7., §1er

La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ou par un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet qui exploite un hôpital universitaire visé dans la loi coordonnée précitée.

La banque de matériel corporel humain est exploitée par une personne morale sans but lucratif et qui exploite simultanément l'hôpital visé à l'alinéa 1er ou l'université visée à l'alinéa 1er.

Les objectifs et les activités de chaque banque de matériel corporel humain, de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain et de chaque établissement de production doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément complet visé à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Art. 8

§ 1er. Sont interdits :

1° le prélèvement et toute opération sur du matériel corporel humain qui rentre dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée;

2° tout usage de matériel corporel humain dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique

84.-

précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

Art. 10.

(...)

§ 5. Le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, dans le cadre du champ d'application de la présente loi, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement.

Le donneur ou les personnes visées au §§ 3 et 4 doivent systématiquement être informés des fins auxquelles le matériel corporel est conservé et doivent donner leur consentement préalable à cette utilisation et à ses fins.

Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être obtenu par le médecin visé à

précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique **avec agrément complet** tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

Art. 10.

(...)

§ 5. Le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, dans le cadre du champ d'application de la présente loi, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement.

Le donneur ou les personnes visées au §§ 3 et 4 doivent systématiquement être informés des fins auxquelles le matériel corporel est conservé et doivent donner leur consentement préalable à cette utilisation et à ses fins.

Dans le cas où le matériel corporel humain est prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine, l'information visée au § 5, alinéa 2 se rapporte aussi à la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir, ainsi que les éventuelles conséquences de cette transformation visés aux articles 15, § 1er, alinéa 3 et 22, § 7, alinéa 1er, 2°.

Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement.

Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention.

L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être obtenu par le médecin visé à

85.-

l'article 4, au moment du prélèvement.

Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin précité doit attester par écrit au gestionnaire de matériel corporel humain ou, le cas échéant, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque, qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci.

(...)

Art. 15.

§ 1er Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'une banque de matériel corporel humain 1[ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque] s'assure qu'il ne met pas le matériel corporel humain à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

l'article 4, au moment du prélèvement.

Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin précité doit attester par écrit au gestionnaire de matériel corporel humain ou, le cas échéant, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque, qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci.

(...)

Art. 15.

§ 1er. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'une banque de matériel corporel humain s'assure qu'il ne met pas le matériel corporel humain à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure qu'il met le matériel corporel humain à disposition pour un usage :

1° qui est conforme aux objectifs et activités de la biobanque ; et

2° pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1er, pour lequel aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, le matériel corporel humain qui a subi une transformation et dont la traçabilité a été levée, peut être mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel

86.-

l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1er, aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Au cas où la distribution est faite par une structure intermédiaire, le gestionnaire de matériel corporel humain de la structure intermédiaire ainsi que le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque qui a délivré le matériel corporel humain, s'assurent que ce matériel corporel n'est pas mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain concernée.

(...)

Art. 20.

§ 1er. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute usage secondaire de matériel corporel humain en être averti et son consentement écrit explicite doit être préalablement obtenu par le gestionnaire de matériel corporel humain, ou, dans le cas où le matériel corporel humain a déjà été stocké et/ou mis à la disposition par une biobanque, le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de cette biobanque et non par le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er.

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1er à 4, sont d'application en cas d'usage secondaire.

Au cas où la distribution est faite par une structure intermédiaire, le gestionnaire de matériel corporel humain de la structure intermédiaire ainsi que le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque qui a délivré le matériel corporel humain, s'assurent que ce matériel corporel n'est pas mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain concernée.

(...)

Art. 20.

§ 1er. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute usage secondaire de matériel corporel humain en être averti et son consentement écrit explicite doit être préalablement obtenu par le gestionnaire de matériel corporel humain, ou, dans le cas où le matériel corporel humain a déjà été stocké et/ou mis à la disposition par une biobanque, le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de cette biobanque et non par le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er.

Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1er à 5, sont d'application en cas d'usage secondaire. **La disposition de l'article 10, § 7 est d'application en ce qui concerne le consentement au traitement éventuel de données à caractère personnel dans le cadre de l'usage secondaire.**

87.-

S'il est impossible de demander le consentement sur l'usage secondaire, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette usage secondaire après qu'un comité d'éthique visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine aura émis un avis positif sur l'application du présent alinéa et de l'article 21.

§ 2. Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1er est réputé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne compétente à donner son consentement en vertu du chapitre III, n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel humain résiduaire, leur refus au médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1^{er} ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.

Pour l'application de l'alinéa 1er, l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser sont communiquées par écrit préalablement au donneur ou à la personne compétente.

Le Roi peut fixer les modalités d'application du présent paragraphe.

Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain ou de la biobanque concernée.

(...)

Art. 21

Toute forme d'usage secondaire du matériel corporel humain, ainsi que les objectifs

S'il est impossible de demander le consentement sur l'usage secondaire, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette usage secondaire après qu'un comité d'éthique avec agrément complet visé à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine aura émis un avis positif sur l'application du présent alinéa et de l'article 21.

§ 2. Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1er est réputé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne compétente à donner son consentement en vertu du chapitre III, n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel humain résiduaire, leur refus au médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1^{er} ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.

Pour l'application de l'alinéa 1er, l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser sont communiquées par écrit préalablement au donneur ou à la personne compétente.

Le Roi peut fixer les modalités d'application du présent paragraphe.

Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain ou de la biobanque concernée.

(...)

Art. 21

Toute forme d'utilisation secondaire du matériel corporel humain, ainsi que les

88.-

spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un comité d'éthique, qui répond aux dispositions de l'article 2, 4°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'utilisation secondaire visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.

Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières suivantes :

1° la pertinence de l'utilisation secondaire et son but;

2° l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement;

3° dans les cas visés à l'article 20, § 1er, alinéa 3, l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.

Le gestionnaire de matériel corporel humain ou le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque notifiée s'assure que l'avis du comité d'éthique est obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'utilisation secondaire.

Art. 22.

§ 1er. Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée à cet effet auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et qui obtient exclusivement du matériel

objectifs spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un comité d'éthique avec agrément complet visé à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'utilisation secondaire visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.

Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières suivantes :

1° la pertinence de l'utilisation secondaire et son but;

2° l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement;

3° dans les cas visés à l'article 20, § 1er, alinéa 3, l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.

Le gestionnaire de matériel corporel humain ou le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque notifiée s'assure que l'avis du comité d'éthique est obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'utilisation secondaire.

Art. 22.

§ 1er. Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée à cet effet auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et qui obtient exclusivement du matériel

89.-

corporel humain, et le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans les objectifs et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique vaut pendant la durée de cet essai comme notification visée à l'alinéa 1er dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.

Sans préjudice de l'alinéa 2, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et modalités auxquelles doit répondre la notification visée à l'alinéa 1er, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent être prises pour assurer l'application et le contrôle des dispositions de la présente loi.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1er et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.

Les objectifs et activités de chaque biobanque font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Dans le cas visé à l'alinéa 2, l'avis favorable du comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, s'applique, en ce qui concerne l'essai clinique comme avis favorable tel que visé à l'alinéa 5, dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.

L'avis favorable visé à l'alinéa 5 vaut comme un avis favorable visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la

corporel humain, le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans l'/les objectif(s) et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique vaut **jusqu'à la publication du rapport final de l'étude** comme notification visée à l'alinéa 1er dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.

Sans préjudice de l'alinéa 2, le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et modalités auxquelles doit répondre la notification visée à l'alinéa 1er, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent être prises pour assurer l'application et le contrôle des dispositions de la présente loi.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1er et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.

Les objectifs et activités de chaque biobanque font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique **avec agrément complet** tel que visé à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Dans le cas visé à l'alinéa 2, l'avis favorable du comité d'éthique tel que visé à l'article 11, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, s'applique, en ce qui concerne l'essai clinique comme avis favorable tel que visé à l'alinéa 5, dans les conditions telles que visées dans la loi du 7 mai 2004.

L'avis favorable visé à l'alinéa 5 vaut comme un avis favorable visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la

90.-

biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.

L'avis favorable visé à l'alinéa 5 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, alinéa 1er, et alinéa 3, 1°, pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.

L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi fixe les conditions qui doivent être remplies pour que l'avis favorable visé à l'alinéa 5 puisse être modifié ou retiré, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles la biobanque concernée doit, à la suite de cette modification ou de ce retrait, cesser entièrement ou partiellement ses activités ou les poursuivre temporairement.

Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque, qui fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable.

§ 2. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination sauf si, dans le cas visé à l'article 22, § 1er, alinéa 2, ces données sont déjà consignées dans le cadre de l'essai clinique.

Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1er, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque et la personne ou l'établissement

biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.

L'avis favorable visé à l'alinéa 5 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, alinéa 1er, et alinéa 3, 1°, pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.

L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le Roi fixe les conditions qui doivent être remplies pour que l'avis favorable visé à l'alinéa 5 puisse être modifié ou retiré, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles la biobanque concernée doit, à la suite de cette modification ou de ce retrait, cesser entièrement ou partiellement ses activités ou les poursuivre temporairement.

Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque, qui fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable.

§ 2. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination sauf si, dans le cas visé à l'article 22, § 1er, alinéa 2, ces données sont déjà consignées dans le cadre de l'essai clinique.

Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1er, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre l'exploitant de la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis

91.-

auquel le matériel corporel humain est mis à disposition.

L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 7. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain qu'il obtient, stocke ou met à disposition, si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement a préalablement donné son consentement à cet effet.

Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à l'article 11 est entièrement respectée.

(...)

à disposition.

L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à disposition, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.

§ 7. Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain :

1° si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement et l'usage a préalablement donné son consentement à cet effet ;

2° si le matériel corporel humain a subi une transformation.

Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque ne lève la traçabilité qu'après que le chercheur ait déclaré sur l'honneur que le matériel a subi une transformation.

Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à cet article soit entièrement respectée.

(...)

92.-

Chapitre 4 – Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Section unique – Biobanques

Art. 18/1

Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique et qui obtient exclusivement du matériel corporel humain et, le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans les objectifs et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique conformément à l'article 10 vaut pendant la durée de cet essai comme notification visée à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ce dans les conditions suivantes:

1° la demande adressée au comité d'éthique avec agrément complet, telle que visée à l'article 11, § 1^{er}, et la demande adressée au ministre telle que visée à l'article 12, § 1^{er}, s'accompagnent du formulaire dûment complété ayant pour titre: "notification d'une biobanque telle que visée à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ainsi qu'à l'article 18/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine tel que publié par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce formulaire contient au moins les données suivantes:

Concernant la biobanque:

- site du/des dépôt(s) du matériel

Chapitre 4 – Modifications de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Section unique – Biobanques

Art. 18/1

Pour la biobanque qui est créée dans le cadre d'un essai clinique et qui obtient exclusivement du matériel corporel humain et, le cas échéant traite, stocke et met à disposition dans les objectifs et la finalité de l'essai clinique tels que visés dans le protocole, l'autorisation comme essai clinique conformément à l'article 10 vaut jusqu'à la publication du rapport final de l'étude comme notification visée à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, et ce dans les conditions suivantes:

1° la demande adressée au comité d'éthique avec agrément complet, telle que visée à l'article 11, § 1^{er}, et la demande adressée au ministre telle que visée à l'article 12, § 1^{er}, s'accompagnent du formulaire dûment complété ayant pour titre: "notification d'une biobanque telle que visée à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique ainsi qu'à l'article 18/1 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine tel que publié par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce formulaire contient au moins les données suivantes:

Concernant la biobanque:

- site du/des dépôt(s) du matériel

93.-

- corporel humain;
- nom, prénom et numéro d'entreprise/numéro de registre national de la personne qui exploite la biobanque;
- données de contact de l'exploitant (nom, prénom, numéro de téléphone et adresse e-mail);
- types de matériel corporel humain conservé et mis à disposition;

Concernant le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque:

- nom et prénom;
- copie des diplômes;
- adresse;
- numéro de téléphone et adresse e-mail;

2° les objectifs et activités de la biobanque font l'objet de l'avis favorable tel que visé à l'article 10, alinéa 1^{er}.

Chapitre 5 – Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Section unique – Avis scientifique et technique

- corporel humain;
- nom, prénom et numéro d'entreprise/numéro de registre national de la personne qui exploite la biobanque;
- données de contact de l'exploitant (nom, prénom, numéro de téléphone et adresse e-mail);
- types de matériel corporel humain conservé et mis à disposition;

Concernant le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque:

- nom et prénom;
- copie des diplômes;
- adresse;
- numéro de téléphone et adresse e-mail;

2° les objectifs et activités de la biobanque font l'objet de l'avis favorable tel que visé à l'article 10, alinéa 1^{er}.

Chapitre 5 – Modifications de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Section unique – Avis scientifique et technique

Titre 4. – Avis scientifique et technique en matière de dispositifs médicaux

Art. 58. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un dispositif médical en vue de son éventuelle mise sur le marché ou en vue de son éventuelle modification après sa mise sur le marché. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis ainsi que les conditions pour l'obtention de ces avis.

94.-

Chapitre 6 – Modification de la loi de 28 aout 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

Art. 9, § 2

Le Roi peut fixer les conditions de la prescription et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire.

Art. 27 bis

§ 1^{er} En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi, ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, le fonctionnaire-juriste, désigné à cette fin par le Roi au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement 2[ou au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé]2, peut fixer une somme dont le paiement volontaire par l'auteur de

Chapitre 6 – Modification de la loi de 28 aout 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire

Art. 9, § 2

Le Roi peut fixer les conditions de la prescription et de la fourniture des médicaments par le médecin vétérinaire.

Le Roi peut soumettre à un enregistrement par le vétérinaire, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments en vue du rapportage concernant la consommation de médicaments et de l'exécution de mesures prises en vue d'un usage raisonné et prudent des médicaments.

Le Roi fixe les modalités de l'enregistrement visé à l'alinéa 2, et de l'utilisation du fichier central de données. Il peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles le fichier central peut être utilisé pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments aux responsables des animaux.

Le Roi fixe notamment les conditions dans lesquelles les données d'identification des opérateurs peuvent être traitées en vue d'un enregistrement univoque et correct dans le fichier de données visé à l'alinéa 2.

Art. 27 bis

§ 1^{er} En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi, ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, **punie au sens des articles 20 à 22,** le fonctionnaire-juriste, désigné à cette fin par le Roi au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement 2[ou au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé]2, peut fixer une somme dont le

95.-

l'infraction éteint l'action publique. En cas de non-paiement, ainsi que dans le cas où le fonctionnaire-juriste ne formule aucune proposition de paiement, le dossier sera transmis au procureur du Roi.

Un rapport annuel exposant le résultat des activités visées à l'alinéa précédent est rédigé.

Le montant dont le paiement éteint l'action publique ne peut être inférieur au minimum de l'amende prévue pour l'infraction à la disposition légale concernée, ni supérieur au maximum fixé.

En cas de concours de plusieurs infractions, les montants dont le paiement éteint l'action publique sont cumulés, sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du maximum de l'amende sanctionnant l'infraction pour laquelle l'amende la plus forte est prévue.

En cas de récidive endéans un délai de trois ans après paiement de la somme qui éteint l'action publique, établie pour infraction à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la somme peut être doublée.

Le montant de ces sommes est majoré des décimes additionnels qui sont d'application pour les amendes prévues par le Code pénal et augmenté, le cas échéant, des frais d'expertise.

Lorsque l'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, la somme pourra être augmentée du montant ou d'une partie du montant de ces frais; la partie de la somme versée pour couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

La personne à qui le paiement de l'amende

paiement volontaire par l'auteur de l'infraction éteint l'action publique. En cas de non-paiement, ainsi que dans le cas où le fonctionnaire-juriste ne formule aucune proposition de paiement, le dossier sera transmis au procureur du Roi.

Un rapport annuel exposant le résultat des activités visées à l'alinéa précédent est rédigé.

Pour les infractions définies aux articles 20 et 21, le montant de l'amende administrative ne peut être inférieur à la moitié du minimum ni supérieur au maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

Pour les infractions définies à l'article 22, le montant de l'amende administrative ne peut être inférieur à 25 euros, ni supérieur à 5000 euros

En cas de concours de plusieurs infractions, les montants dont le paiement éteint l'action publique sont cumulés, sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du maximum de l'amende sanctionnant l'infraction pour laquelle l'amende la plus forte est prévue.

En cas d'application de l'article 25, la somme peut être doublée.

Le montant de ces sommes est majoré des décimes additionnels qui sont d'application pour les amendes prévues par le Code pénal et augmenté, le cas échéant, des frais d'expertise.

Lorsque l'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, la somme pourra être augmentée du montant ou d'une partie du montant de ces frais; la partie de la somme versée pour couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

La personne à qui le paiement de l'amende

96.-

est proposée, peut sur demande auprès du fonctionnaire - juriste visé à l'alinéa 1er prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge.

La proposition de paiement visée à l'alinéa 1er est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal.

Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi ainsi que les autres modalités nécessaires pour l'exécution du présent article.

L'employeur est civilement responsable du paiement de l'amende proposée à son préposé.

§ 2 La faculté prévue par le § 1er ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

§ 3 Le dommage éventuellement causé à autrui doit être entièrement réparé avant que la possibilité prévue au § 1er puisse être appliquée. Toutefois, le paiement de la somme pourra quand même être proposé si l'auteur a reconnu par écrit sa responsabilité civile pour le fait générateur du dommage, et produit la preuve de l'indemnisation de la fraction non contestée du dommage et des modalités de règlement de celui-ci. En tout état de cause, la victime pourra faire valoir ses droits devant le tribunal compétent. Dans ce cas, l'acceptation de la transaction par l'auteur constitue une présomption irréfragable de sa faute.

§ 4 Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

Art. 34, § 1

§ 1^{er} Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire, les infractions aux dispositions de la présente loi et de ses

est proposée, peut sur demande auprès du fonctionnaire - juriste visé à l'alinéa 1er prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge.

La proposition de paiement visée à l'alinéa 1er est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la date du procès-verbal.

Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi ainsi que les autres modalités nécessaires pour l'exécution du présent article.

L'employeur est civilement responsable du paiement de l'amende proposée à son préposé.

§ 2 La faculté prévue par le § 1er ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

§ 3 Le dommage éventuellement causé à autrui doit être entièrement réparé avant que la possibilité prévue au § 1er puisse être appliquée. Toutefois, le paiement de la somme pourra quand même être proposé si l'auteur a reconnu par écrit sa responsabilité civile pour le fait générateur du dommage, et produit la preuve de l'indemnisation de la fraction non contestée du dommage et des modalités de règlement de celui-ci. En tout état de cause, la victime pourra faire valoir ses droits devant le tribunal compétent. Dans ce cas, l'acceptation de la transaction par l'auteur constitue une présomption irréfragable de sa faute.

§ 4 Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

Art. 34, § 1

§ 1^{er} Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire, les infractions aux dispositions de la présente loi et de ses

97.-

arrêtés d'exécution sont recherchées et constatées par:

- les membres de la police fédérale et locale,
- les agents statutaires et contractuels du SPF, désignés par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions,
- les autres agents désignés par le Roi.

Les procès-verbaux établis par ces agents de l'autorité font foi jusqu'à preuve du contraire; une copie en est notifiée aux auteurs de l'infraction dans les huit jours de la constatation.

Les mêmes agents de l'autorité ont, dans l'exercice de leurs fonctions, libre accès en tout temps aux abattoirs, usines, magasins, dépôts, bureaux, bateaux, bâtiments d'entreprises, étables, entrepôts, gares, wagons, véhicules, bois, terrains de culture et en friche, et aux entreprises situées en plein air.

Ils ne peuvent procéder à la visite des lieux servant à l'habitation si ce n'est en vertu d'une autorisation du juge au tribunal de police, soit de son suppléant, soit d'un membre de la police communale revêtu de la qualité d'officier de police judiciaire auxiliaire du procureur du Roi.

Ils peuvent se faire communiquer tous renseignements et documents nécessaires à l'exercice de leurs fonctions et procéder à toutes constatations utiles.

TITRE III – SPF SANTE PUBLIQUE SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

arrêtés d'exécution sont recherchées et constatées par:

- les membres de la police fédérale et locale,
- les agents statutaires et contractuels du SPF, désignés par le ministre qui a la santé publique dans ses attributions,
- les autres agents désignés par le Roi.

Les procès-verbaux établis par ces agents de l'autorité font foi jusqu'à preuve du contraire; une copie en est notifiée aux auteurs de l'infraction dans les vingt jours de la constatation.

Les mêmes agents de l'autorité ont, dans l'exercice de leurs fonctions, libre accès en tout temps aux abattoirs, usines, magasins, dépôts, bureaux, bateaux, bâtiments d'entreprises, étables, entrepôts, gares, wagons, véhicules, bois, terrains de culture et en friche, et aux entreprises situées en plein air.

Ils ne peuvent procéder à la visite des lieux servant à l'habitation si ce n'est en vertu d'une autorisation du juge au tribunal de police, soit de son suppléant, soit d'un membre de la police communale revêtu de la qualité d'officier de police judiciaire auxiliaire du procureur du Roi.

Ils peuvent se faire communiquer tous renseignements et documents nécessaires à l'exercice de leurs fonctions et procéder à toutes constatations utiles.

TITRE III – SPF SANTE PUBLIQUE SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

98.-

**Chapitre 1 – Modifications de la loi
relative à l'exercice des professions des
soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015**

Section 1ère – Avis conforme

Art. 141.

Art. 141. Les arrêtés royaux prévus aux articles 23, § 1er, alinéas 2 et 3, 46, § 3, et 148, § 1er, alinéa 4, sont pris sur avis conforme de la Commission technique de l'art infirmier, prévue à l'article 55.

Les arrêtés royaux prévus aux articles 23, § 1er, alinéas 1er et 3, § 2, alinéas 3 et 4, 24, et 71, § 1er, sont pris sur avis conforme de la Commission technique des professions paramédicales, prévue à l'article 84.

**Section 2 – Conseil fédéral des
professions paramédicales**

Art. 23.

§ 1er. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les médecins peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes préparatoires au diagnostic ou relatifs à l'application du traitement ou à l'exécution de mesures de médecine préventive.

Le Roi peut également, conformément à la procédure prévue à l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les actes visés à l'alinéa précédent peuvent être confiés à des personnes habilitées à exercer l'art infirmier.

La liste des actes visés aux alinéas précédents, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification requises sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article

**Chapitre 1 – Modifications de la loi
relative à l'exercice des professions des
soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015**

Section 1ère – Avis conforme

Art. 141.

Art. 141. Les arrêtés royaux prévus aux articles 23, § 1er, alinéas 2 et 3, 46, § 3, et 148, § 1er, alinéa 4, sont pris sur avis [...] de la Commission technique de l'art infirmier, prévue à l'article 55.

Les arrêtés royaux prévus aux articles 23, § 1er, alinéas 1er et 3, § 2, alinéas 3 et 4, 24, et 71, § 1er, sont pris sur avis [...] de la Commission technique des professions paramédicales, prévue à l'article 84.

**Section 2 – Conseil fédéral des
professions paramédicales**

Art. 23.

§ 1er. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les médecins peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes préparatoires au diagnostic ou relatifs à l'application du traitement ou à l'exécution de mesures de médecine préventive.

Le Roi peut également, conformément à la procédure prévue à l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les actes visés à l'alinéa précédent peuvent être confiés à des personnes habilitées à exercer l'art infirmier.

La liste des actes visés aux alinéas précédents, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification requises sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article

99.-

141.

Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis des Académies royales de médecine et après avis, chacun en ce qui le concerne, du Conseil fédéral des Sages-femmes, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral de la Kinésithérapie et du **Conseil fédéral des professions paramédicales**, la liste des activités qui ont trait à la vie quotidienne et qui ne relèvent pas de l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale. Il peut, en outre, fixer les conditions auxquelles ces activités doivent répondre pour être considérées comme telles.

Art. 71.

§ 2. Le Roi peut, sur avis du Conseil national des professions paramédicales, déterminer les titres professionnels sous lesquels les intéressés accomplissent les prestations et actes visés à l'article 69.

Article 72, §2, alinéa 1^{er}

Art. 72. § 1^{er}. Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1^{er}, et aux articles 4, 6 et 43, pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1^{er}, ou des actes visés à l'article 69, 2^o et 3^o, s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. Le Roi fixe, sur avis du Conseil national des professions paramédicales, les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1^{er}.

Cet agrément ne peut être accordé qu'aux personnes qui répondent aux conditions de qualification exigées, précisées en exécution de l'article 71, § 1^{er}, ou des actes visés à l'article 69, 2^o et 3^o.

141.

Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis des Académies royales de médecine et après avis, chacun en ce qui le concerne, du Conseil fédéral des Sages-femmes, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral de la Kinésithérapie et du **Conseil fédéral des professions paramédicales**, la liste des activités qui ont trait à la vie quotidienne et qui ne relèvent pas de l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale. Il peut, en outre, fixer les conditions auxquelles ces activités doivent répondre pour être considérées comme telles.

Art. 71.

§ 2. Le Roi peut, sur avis du **Conseil fédéral des professions paramédicales**, déterminer les titres professionnels sous lesquels les intéressés accomplissent les prestations et actes visés à l'article 69.

Article 72, §2, alinéa 1^{er}

Art. 72. § 1^{er}. Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1^{er}, et aux articles 4, 6 et 43, pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1^{er}, ou des actes visés à l'article 69, 2^o et 3^o, s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. Le Roi fixe, sur avis du **Conseil fédéral des professions paramédicales**, les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1^{er}.

Cet agrément ne peut être accordé qu'aux personnes qui répondent aux conditions de qualification exigées, précisées en exécution de l'article 71, § 1^{er}, ou des actes visés à l'article 69, 2^o et 3^o.

100.-

Art. 76

Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un Conseil national des professions paramédicales dénommé ci-après " le conseil ".

Art. 119

§ 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :

2° spéciale :

e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par elle-même, soit par la commission médicale de recours prévue au paragraphe 4, alinéa 2, soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée.

La désignation des personnes visées à l'alinéa précédent ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont informées, sont arrêtées par le Roi sur proposition, selon le cas, du conseil national de l'Ordre intéressé, du Conseil fédéral de l'art infirmier ou du Conseil national des professions paramédicales, faite dans les délais fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

Art. 133

Le Roi fixe les allocations, indemnités et vacations qui peuvent être allouées aux président, vice-président et autres membres des commissions médicales, de la commission médicale de recours, du Conseil national de la kinésithérapie, du Conseil fédéral de l'art infirmier et du Conseil national des professions paramédicales ainsi qu'à toutes personnes

Art. 76

Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un Conseil fédéral des professions paramédicales dénommé ci-après " le conseil ".

Art. 119

§ 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :

2° spéciale :

e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises soit par elle-même, soit par la commission médicale de recours prévue au paragraphe 4, alinéa 2, soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée.

La désignation des personnes visées à l'alinéa précédent ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont informées, sont arrêtées par le Roi sur proposition, selon le cas, du conseil national de l'Ordre intéressé, du Conseil fédéral de l'art infirmier ou du Conseil fédéral des professions paramédicales, faite dans les délais fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

Art. 133

Le Roi fixe les allocations, indemnités et vacations qui peuvent être allouées aux président, vice-président et autres membres des commissions médicales, de la commission médicale de recours, du Conseil national de la kinésithérapie, du Conseil fédéral de l'art infirmier et du Conseil fédéral des professions paramédicales ainsi qu'à toutes personnes

101.-

appelées en raison de leur compétence.

Art. 176.

À l'article 119, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le § 1er, 2°, a), les mots " , des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens, " sont insérés entre les mots " des praticiens de l'art infirmier " et les mots " et des praticiens des professions paramédicales ";

2° dans le § 1er, 2°, e), alinéa 2, les mots " , du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique " sont insérés entre les mots " du Conseil fédéral de l'art infirmier " et les mots " ou du Conseil national de professions paramédicales ".

Art. 180.

Dans l'article 133, alinéa 1er, les mots " , du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique " sont insérés entre les mots " du Conseil fédéral de l'art infirmier " et les mots " et du Conseil national de professions paramédicales ".

Section 3 – Assistant pharmaceutico-technique

Art. 153.

§ 3. Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.

appelées en raison de leur compétence.

Art. 176.

À l'article 119, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le § 1er, 2°, a), les mots " , des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens, " sont insérés entre les mots " des praticiens de l'art infirmier " et les mots " et des praticiens des professions paramédicales ";

2° dans le § 1er, 2°, e), alinéa 2, les mots " , du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique " sont insérés entre les mots " du Conseil fédéral de l'art infirmier " et les mots " ou du Conseil fédéral des professions paramédicales".

Art. 180.

Dans l'article 133, alinéa 1er, les mots " , du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique " sont insérés entre les mots " du Conseil fédéral de l'art infirmier " et les mots " et du Conseil fédéral des professions paramédicales".

Section 3 – Assistant pharmaceutico-technique

Art. 153.

§ 3. Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.

102.-

Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, au 2 décembre 2013, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.

Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, au 2 décembre 2013, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.

Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1er septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.

Sous peine de perdre le bénéfice de la

Sous peine de perdre le bénéfice de la

103.-

disposition de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.

Chapitre 2 – Modification de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes

Section unique – Autorisation

Art. 24.

§ 2. Les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une formation théorique minimale en médecine esthétique non chirurgicale et d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la médecine esthétique non chirurgicale au jour de l'entrée en vigueur du présent article sont autorisés à pratiquer le médecine esthétique non chirurgicale.

La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent article.

Durant ce délai, les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la médecine esthétique non chirurgicale au jour de l'entrée en vigueur du présent article restent autorisés à pratiquer la médecine esthétique non chirurgicale.

disposition de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.

Chapitre 2 – Modification de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes

Section unique – Autorisation

Art. 24.

§ 2. Les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une formation théorique minimale en médecine esthétique non chirurgicale et d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la médecine esthétique non chirurgicale au jour de l'entrée en vigueur du présent article sont autorisés à pratiquer le médecine esthétique non chirurgicale.

La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de l'article 10.

Durant ce délai, les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la médecine esthétique non chirurgicale au jour de l'entrée en vigueur du présent article restent autorisés à pratiquer la médecine esthétique non chirurgicale.

104.-

§ 3. Les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la lipoaspiration au jour de l'entrée en vigueur du présent article sont habilités à pratiquer cet acte, avec un maximum d'un litre de matière aspirée par acte, en ce compris le liquide d'infiltration. La demande d'habilitation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent article. Durant ce délai, les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la lipoaspiration, au jour de l'entrée en vigueur du présent article, restent habilités à pratiquer cet acte, avec un maximum d'un litre de matière aspirée par acte, en ce compris le liquide d'infiltration.

Art. 25.

L'article 10 entre en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1^{er} septembre 2015.

Chapitre 3 – Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section 1ère – Définition « produits de tabac »

Art. 1

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° (...)

2° Autres produits :

(...)

d) le tabac, les produits à base de tabac et

§ 3. Les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la lipoaspiration au jour de l'entrée en vigueur du présent article sont habilités à pratiquer cet acte, avec un maximum d'un litre de matière aspirée par acte, en ce compris le liquide d'infiltration. **La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de l'article 10.** Durant ce délai, les titulaires d'un master en médecine ou équivalent qui peuvent justifier d'une expérience régulière de plus de cinq ans de pratique de la lipoaspiration, au jour de l'entrée en vigueur du présent article, restent habilités à pratiquer cet acte, avec un maximum d'un litre de matière aspirée par acte, en ce compris le liquide d'infiltration.

Art. 25.

L'article 10 entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

Chapitre 3 – Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section 1ère – Définition « produits de tabac »

Art. 1

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° (...)

2° Autres produits :

(...)

d) le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires, **ci-après dénommés**

105.-

les produits similaires;
(...)

produits de tabac;
(...)

Section 2 – étiquetage produits du tabac

Art. 8

Les mentions qui figurent à l'étiquette et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi, sont au moins libellées dans la langue ou les langues de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché.

Section 2 – étiquetage produits du tabac

Art. 8

§ 1. Les mentions qui figurent à l'étiquette et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi, sont au moins libellées dans la langue ou les langues de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er , les mentions qui figurent à l'étiquette des produits de tabac et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi sont libellées en Néerlandais, Français et Allemand, indépendamment de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché.