

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

13 octobre 2023

**PROJET DE LOI**

**portant des dispositions diverses  
en matière de soins de santé**

**Texte adopté**

par la commission  
de la Santé et de l'Égalité des chances  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Voir:*

Doc 55 **3564/ (2022/2023)**:

001: Projet de loi.

002: Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 oktober 2023

**WETSONTWERP**

**houdende diverse bepalingen  
inzake gezondheidszorg**

**Tekst aangenomen**

door de commissie  
voor Gezondheid en Gelijke Kansen  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Zie:*

Doc 55 **3564/ (2022/2023)**:

001: Wetsontwerp.

002: Verslag.

10353

|             |                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| N-VA        | : Nieuw-Vlaamse Alliantie                                                 |
| Ecolo-Groen | : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen |
| PS          | : Parti Socialiste                                                        |
| VB          | : Vlaams Belang                                                           |
| MR          | : Mouvement Réformateur                                                   |
| cd&v        | : Christen-Democratisch en Vlaams                                         |
| PVDA-PTB    | : Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique          |
| Open Vld    | : Open Vlaamse liberalen en democraten                                    |
| Vooruit     | : Vooruit                                                                 |
| Les Engagés | : Les Engagés                                                             |
| DéFI        | : Démocrate Fédéraliste Indépendant                                       |
| INDEP-ONAFH | : Indépendant - Onafhankelijk                                             |

| Abréviations dans la numérotation des publications: |                                                                                                                                                       | Afkorting bij de nummering van de publicaties: |                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DOC 55 0000/000                                     | Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi                                                                | DOC 55 0000/000                                | Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer                                                   |
| QRVA                                                | Questions et Réponses écrites                                                                                                                         | QRVA                                           | Schriftelijke Vragen en Antwoorden                                                                                                         |
| CRIV                                                | Version provisoire du Compte Rendu Intégral                                                                                                           | CRIV                                           | Voorlopige versie van het Integraal Verslag                                                                                                |
| CRABV                                               | Compte Rendu Analytique                                                                                                                               | CRABV                                          | Beknopt Verslag                                                                                                                            |
| CRIV                                                | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) | CRIV                                           | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) |
| PLEN                                                | Séance plénière                                                                                                                                       | PLEN                                           | Plenum                                                                                                                                     |
| COM                                                 | Réunion de commission                                                                                                                                 | COM                                            | Commissievergadering                                                                                                                       |
| MOT                                                 | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)                                                                                       | MOT                                            | Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)                                                                              |

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Disposition introductive**Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

## CHAPITRE 2

**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**
Section 1<sup>re</sup>*Ergothérapeutes*

## Art. 2

À l'article 2, m), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 29 novembre 2022, les mots "les ergothérapeutes," sont insérés entre les mots "les orthoptistes," et les mots "les diététiciens,".

## Art. 3

À l'article 23, § 2, alinéa 2, de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002, 23 décembre 2009, 10 avril 2014 et 11 août 2017, les mots "la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°, 7<sup>o</sup>ter, 7<sup>o</sup>quater, 7<sup>o</sup>quinquies et 7<sup>o</sup>sexies" sont remplacés par les mots "la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°, 7<sup>o</sup>ter, 7<sup>o</sup>quater, 7<sup>o</sup>quinquies, 7<sup>o</sup>sexies et 7<sup>o</sup>septies".

## Art. 4

Dans l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, il est inséré un 7<sup>o</sup>septies, rédigé comme suit:

"7<sup>o</sup>septies. les soins donnés par des ergothérapeutes,".

## HOOFDSTUK 1

**Inleidende bepaling**

## Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

## HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**

## Afdeling 1

*Ergotherapeuten*

## Art. 2

In artikel 2, m), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 november 2022, worden de woorden "de ergotherapeuten," ingevoegd tussen de woorden "de orthoptisten," en de woorden "de diëtisten,".

## Art. 3

In artikel 23, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002, 23 december 2009, 10 april 2014 en 11 augustus 2017, worden de woorden "de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7<sup>o</sup>ter, 7<sup>o</sup>quater, 7<sup>o</sup>quinquies en 7<sup>o</sup>sexies bedoelde revalidatieverstrekingen" vervangen door de woorden "de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7<sup>o</sup>ter, 7<sup>o</sup>quater, 7<sup>o</sup>quinquies, 7<sup>o</sup>sexies en 7<sup>o</sup>septies bedoelde revalidatieverstrekingen".

## Art. 4

In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt een bepaling 7<sup>o</sup>septies ingevoegd, luidende:

"7<sup>o</sup>septies. door ergotherapeuten verleende hulp;".

## Art. 5

À l'article 37, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, 7°bis, 7°ter et 7°quater" sont remplacés par les mots "l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, 7°bis, 7°ter, 7°quater et 7°septies";

2° dans l'alinéa 3, les mots "dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie et de diététique" sont remplacés par les mots "dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie, de diététique et d'ergothérapie".

## Section 2

*De la Commission de Contrôle budgétaire*

## Art. 6

À l'article 17 de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 10 décembre 2009, 11 août 2017 et 7 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, 7°, les mots "de la section financement du Conseil national des établissements hospitaliers, visée à l'article 32, 2°" sont remplacés par les mots "du Conseil fédéral des établissements hospitaliers visé à l'article 31";

2° dans l'alinéa 4, les mots "Conseil national des établissements hospitaliers" sont remplacés par les mots "Conseil fédéral des établissements hospitaliers".

## Section 3

*Conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux*

## Art. 7

À l'article 23, § 3, de la même loi, remplacé par la loi du 10 décembre 2009 et modifié par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice

## Art. 5

In artikel 37, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "artikel 34, eerste lid, 1°, 7°bis, 7°ter en 7°quater" vervangen door de woorden "artikel 34, eerste lid, 1°, 7°bis, 7°ter, 7°quater en 7°septies";

2° in het derde lid, worden de woorden "in de kosten van de logopedie-, kinesithérapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts- en diëtetiekverstrekkingen" vervangen door de woorden "in de kosten van de logopedie-, kinesithérapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts-, diëtetiek- en ergotherapieverstrekkingen".

## Afdeling 2

*Commissie voor begrotingscontrole*

## Art. 6

In artikel 17 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 december 2009, 11 augustus 2017 en 7 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, 7°, worden de woorden "de afdeling financiering van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 32, 2°," vervangen door de woorden "de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 31";

2° in het vierde lid worden de woorden "Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen" vervangen door de woorden "Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen".

## Afdeling 3

*Overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden*

## Art. 7

In artikel 23, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de

des professions des soins de santé,” sont remplacés par les mots “les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base des articles 21 à 26 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, et les entreprises qui en vertu de l’article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre d’un traitement médical d’un patient en dehors d’un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux,”;

2° les mots “Les projets de conventions de rééducation fonctionnelle, les projets de conventions avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les projets de conventions avec les services intégrés de soins à domicile et les cercles de médecins généralistes” sont remplacés par les mots “Les projets de conventions”.

3° le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des conventions conclues avec les entreprises visées à l’alinéa 1<sup>er</sup> consistant en l’enregistrement et la transmission de ces données se fait dans le strict respect de l’une ou des finalités visées à l’article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux qui s’imposent aux entreprises lorsque, dans le cadre d’un traitement médical d’un patient en dehors d’un hôpital, leur personnel installe et/ou maintient des dispositifs médicaux, et doit instaurer, appliquer et maintenir un système d’autocontrôle. Les données traitées sont exclusivement celles qui sont requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation de service fournie par l’entreprise. Ces données correspondent aux données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins et au patient visées à l’article 35septies/9, alinéa 2, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° et 8°, ainsi qu’aux données relatives à l’utilisation du dispositif médical par le patient et les données que le dispositif médical enregistre. L’Institut est le seul responsable du traitement des données. Seuls le personnel de l’entreprise dûment habilité pour instaurer, appliquer et maintenir le système d’autocontrôle susvisé, les organismes assureurs en vue du contrôle des conditions de l’intervention de l’assurance obligatoire ainsi que l’Institut en vue de remplir les missions prévues par ou en vertu de la présente loi ont accès aux données non pseudonymisées dans le cadre des finalités susvisées. Un accès à ses propres données à caractère personnel est également prévu pour le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal, vu l’exercice des droits relatifs à ses propres données. À partir de la fin de la convention, les données sont conservées sous une forme

exercice de la profession de médecin généraliste,” worden vervangen door de woorden “de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van de artikels 21 tot en met 26 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, en de ondernemingen die krachtens artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden,”;

2° de woorden “De ontwerpen van de revalidatie-overeenkomsten, de ontwerpen van de overeenkomsten met de gecoördineerde multidisciplinaire zorgcentra, de ontwerpen van de overeenkomsten met de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en de huisartsenkringen” worden vervangen door de woorden “De ontwerpen van overeenkomsten”.

3° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De verwerking van persoonsgegevens uitgevoerd in het kader van de overeenkomsten afgesloten met de ondernemingen bedoeld in het eerste lid bestaande uit het registreren en overmaken van de gegevens, gebeurt in strikte overeenstemming met één of meerdere finaliteiten bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen die worden opgelegd op ondernemingen wanneer, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, hun personeel medische hulpmiddelen installeert en/of onderhoudt, en een systeem van autocontrole moet instellen, toepassen en handhaven. De verwerkte gegevens zijn uitsluitend diegene die nodig zijn rekening houdende met de nagestreefde finaliteit en de aard van de door de onderneming verleende dienstverrichting. Deze gegevens stemmen overeen met de persoonsgegevens van de zorgverlener en van de patiënt bedoeld in artikel 35septies/9, tweede lid, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° en 8°, alsook de gegevens betreffende het gebruik van het medisch hulpmiddel door de patiënt en de gegevens die het medisch hulpmiddel registreert. Het Instituut is de enige verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens. Enkel het daartoe gemachtigde personeel van de onderneming voor het instellen, toepassen en handhaven van het bovenvermelde systeem van autocontrole, de verzekeringsinstellingen met het oog op de controle van de voorwaarden tot tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering alsook het Instituut met het oog op de opdrachten voorzien door of krachtens deze wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde gegevens. Een toegang tot diens eigen persoonsgegevens wordt ook voorzien voor de rechthebbende of voor de patiënt zelf of voor diens wettelijke vertegenwoordiger, gelet op

pseudonymisée pendant une durée n'excédant pas dix ans. Durant cette période, elles restent accessibles au bénéficiaire ou au patient ou à son représentant légal. Elles restent également accessibles à l'Institut afin qu'il remplisse les missions prévues par ou en vertu de la présente loi."

#### Section 4

##### *Des prestations de santé*

#### Art. 8

Dans l'article 35, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, la phrase "En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, 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." est remplacée par ce qui suit:

"Le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter quantitativement les prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée."

#### Section 5

##### *Publication dans la source authentique validée des médicaments*

#### Art. 9

Dans l'article 35*bis*, § 2, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 22 juin 2016, les mots "lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut" sont remplacés par les mots "premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth".

de rechten betreffende diens eigen gegevens. Vanaf het einde van de overeenkomst, worden de gegevens onder gepseudonimiseerde vorm bewaard gedurende een termijn die de tien jaar niet overschrijdt. Gedurende deze periode blijven deze toegankelijk voor de rechthebbende of voor de patiënt zelf of voor diens wettelijke vertegenwoordiger. Zij blijven ook toegankelijk voor het Instituut met het oog op het vervullen van de opdrachten voorzien door of krachtens deze wet."

#### Afdeling 4

##### *Geneeskundige verstrekkingen*

#### Art. 8

In artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt de zin "Wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 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." vervangen als volgt:

"De Koning kan in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij op kwantitatieve wijze de verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken."

#### Afdeling 5

##### *Publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen*

#### Art. 9

In artikel 35*bis*, § 2, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016, worden de woorden "de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut" vervangen door de woorden "op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform".



**Section 6***Remboursement de référence***Art. 10**

L'article 35*bis*, § 2*bis*, alinéa 4, de la même loi relative, inséré par la loi du 22 juin 2012 et modifié par les lois du 17 février 2012, 25 décembre 2017, 7 avril 2019 et 4 mai 2020, est complété par le 4° rédigé comme suit:

"4° en cas d'application de l'article 35*ter*, § 4 ou § 4*bis*."

**Art. 11**

À l'article 35*ter* de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 4, l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit:

"§ 4. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du paragraphe 1<sup>er</sup> ou 2*bis*, il apparaît qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable répondant aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1<sup>er</sup> ou 2*bis*, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du paragraphe 1<sup>er</sup> ou 2*bis*, après application du § 3, 1°, bénéficient de la mesure suivante:

1° dans une période de 24 mois après la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du § 1<sup>er</sup> ou du § 2*bis*, lorsqu'il apparaît qu'il n'y a plus aucune spécialité remboursable dans la liste répondant aux critères pour l'application du paragraphe 1<sup>er</sup> ou 2*bis*, par suite d'une indisponibilité, telle que visée à l'article 72*bis*, § 1<sup>er</sup>*bis*, alinéa 6, la base de remboursement et, le cas échéant, le prix de vente au public, sont ramenés de plein droit à un montant égal à la base de remboursement initiale et, le cas échéant, au prix de vente au public, tels qu'applicables avant l'application des dispositions de l'article 35*ter*. Ceci s'applique à partir de la prochaine première application mensuelle du paragraphe 1<sup>er</sup> ou 2*bis*, pour laquelle cela a été demandé au moins 20 jours avant, jusqu'à ce qu'une décision judiciaire exécutoire soit prise sur la contestation, telle que visée à l'article 72*bis*, § 1<sup>er</sup>*bis*, alinéa 6, qui autorise la commercialisation de la spécialité

**Afdeling 6***Referentietrugbetaling***Art. 10**

Artikel 35*bis*, § 2*bis*, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2012 en gewijzigd bij de wetten van 17 februari 2012, 25 december 2017, 7 april 2019 en 4 mei 2020, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

"4° in geval van toepassing van artikel 35*ter*, § 4 of § 4*bis*."

**Art. 11**

In artikel 35*ter* van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 4 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"§ 4. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1 of 2*bis* blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2*bis* voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1 of 2*bis*, na toepassing van § 3, 1°, van de volgende maatregel:

1° wanneer binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van § 1 of § 2*bis* blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2*bis* voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid, zoals bedoeld in artikel 72*bis*, § 1*bis*, lid 6, wordt de vergoedingsbasis en, desgevallend, de verkoopprijs aan publiek, van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke vergoedingsbasis en, desgevallend, verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de bepalingen van artikel 35*ter*. Dit geldt vanaf de eerstvolgende maandelijkse toepassing van paragraaf 1 of 2*bis*, waarvoor dit minstens 20 dagen voorafgaand aangevraagd werd, totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de betwisting zoals bedoeld in artikel 72*bis*,

concernée, ou jusqu'au moment où une autre spécialité donne lieu à l'application des paragraphes 1<sup>er</sup> ou 2bis.

2° ou la base de remboursement est maintenue au niveau qu'elle avait suite à l'application du paragraphe 1<sup>er</sup>. Lorsqu'une spécialité pharmaceutique peut ultérieurement à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1<sup>er</sup> ou 2bis, ces spécialités sont exemptées de la réduction."

2° le paragraphe 4bis est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Si, dans une période de 24 mois à compter de la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base des paragraphes 1<sup>er</sup> ou 2bis, il apparaît que la liste ne contient plus aucune spécialité remboursable répondant aux critères pour l'application des paragraphes 1<sup>er</sup> ou 2bis, suite à une indisponibilité telle que prévue à l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>bis, alinéa 6, et que ceci est communiqué au moins 20 jours avant l'application mensuelle des paragraphes 1<sup>er</sup> ou 2bis, la spécialité qui a été supprimée de plein droit conformément au paragraphe 3 est réinscrite de plein droit sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35bis, en tenant compte des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste. La base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant égal au prix public initial, tel qu'il était d'application avant l'application du paragraphe 3 jusqu'au moment où une autre spécialité donne à nouveau lieu à l'application des paragraphes 1<sup>er</sup> ou 2bis. Le Roi peut préciser les règles applicables.";

3° dans le paragraphe 5, alinéa 3, les mots "portant sur son principe actif principal" sont remplacés par les mots "ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain";

4° le paragraphe 5 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

§ 1bis, lid 6, die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis.

2° ofwel wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 1 of 2bis, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering."

2° paragraaf 4bis wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Als binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragrafen 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragrafen 1 of 2bis voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid zoals bedoeld in artikel 72bis, § 1bis, lid 6 en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de maandelijkse toepassing van de paragrafen 1 of 2bis, wordt de specialiteit die van rechtswege geschrapt werd volgens de bepalingen van paragraaf 3 van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, opnieuw ingeschreven op de lijst, rekening houdend met de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was. De vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek worden van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de paragraaf 3 tot op het moment dat een andere specialiteit opnieuw aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis. De Koning kan de nadere regels vaststellen.";

3° in paragraaf 5, derde lid, worden de woorden "op het voornaamste werkzaam bestanddeel" vervangen door de woorden "of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik";

4° paragraaf 5 wordt aangevuld met een lid, luidende:



“Les surcoûts pour l’assurance obligatoire soins de santé résultant de l’application de l’alinéa 3 sont à charge du demandeur si une décision judiciaire coulée en force de chose jugée permet la commercialisation de la spécialité concernée. Le Roi précise par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les règles applicables.”

#### Art. 12

Dans l’article 72*bis*, § 1<sup>er</sup>*bis*, alinéa 6, de la même loi, introduit par la loi du 22 décembre 2008, les mots “ou d’une violation de la période de protection des données visées à l’article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l’article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “d’un brevet” et les mots “, ou si la spécialité était remboursée”.

#### Art. 13

Les articles 10, 11, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, et 12 sont d’application pour les spécialités pour lesquelles la base de remboursement, en vertu de de l’article 35*ter* de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, a été établie depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

### Section 7

#### *Des implants et des dispositifs médicaux invasifs*

#### Art. 14

L’article 35*septies*/1, § 2, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par la phrase suivante:

“Si la Commission estime que la base de remboursement proposée par le demandeur est disproportionnée par rapport à l’évaluation des critères visés à l’article 35*septies*/2, § 3, la différence entre la base de remboursement et le prix de vente d’un dispositif est supportée par le ou les distributeurs.”

“De meerkosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die voortvloeien uit de toepassing van het derde lid, vallen ten laste van de aanvrager, indien een kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat. De Koning bepaalt bij een in de Ministerraad overlegd besluit de nadere regels.”

#### Art. 12

In artikel 72*bis*, § 1*bis*, zesde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6*bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “een inbreuk op een octrooi” en de woorden “, of indien de specialiteit vergoed werd”.

#### Art. 13

De artikelen 10, 11, 1<sup>o</sup> en 2<sup>o</sup>, en 12 zijn van toepassing op de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis krachtens artikel 35*ter* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, vastgesteld werd sinds 1 januari 2023.

### Afdeling 7

#### *Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen*

#### Art. 14

Artikel 35*septies*/1, § 2, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Indien de Commissie de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in art. 35*septies*/2, § 3 wordt het verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs van een hulpmiddel ten laste genomen door de verdeler(s).”

## Art. 15

Dans l'article 35septies/2, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié par les lois des 30 octobre 2018 et 20 novembre 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 6/1, inséré par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le remboursement temporaire peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.”;

2° dans le paragraphe 7, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “sur demande du demandeur ou de l'association demanderesse ou” sont insérés entre les mots “la commission visée à l'article 29ter, peut,” et les mots “au cours des procédures visées au §§ 5 et 6,”;

3° dans le paragraphe 7, alinéa 4, les mots “et pour d'autres demandes que celles d'un demandeur ou d'une association demanderesse” sont insérés entre les mots “en ce qui concerne la procédure avec délai” et les mots “, à défaut de”.

## Section 8

*Du contrôle médical**Sous-section 1<sup>re</sup>**Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux*

## Art. 16

À l'article 142, § 3, 3°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, le mot “trois” est remplacé par le mot “deux”.

## Art. 17

L'article 16 ne s'applique pas aux contestations introduites après son entrée en vigueur mais qui portent sur des procès-verbaux de constat établis avant celle-ci.

## Art. 15

In artikel 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wetten van 30 oktober 2018 en 20 november 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 6/1, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De tijdelijke vergoeding kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.”;

2° in paragraaf 7, eerste lid, worden de woorden “op vraag van de aanvrager of aanvragende vereniging of” ingevoegd tussen de woorden “de in artikel 29ter bedoelde commissie,” en de woorden “in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures”;

3° in paragraaf 7, vierde lid, worden de woorden “en voor andere aanvragen dan deze van een aanvrager of aanvragende vereniging” ingevoegd tussen de woorden “voor wat de termijn gebonden procedure betreft” en de woorden “, bij gebrek aan”.

## Afdeling 8

*Geneeskundige controle**Onderafdeling 1**De betwistingen tussen de zorgverleners en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle*

## Art. 16

In artikel 142, § 3, 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 27 december 2006, wordt het woord “drie” vervangen door het woord “twee”.

## Art. 17

Artikel 16 is niet van toepassing op de betwistingen die na zijn inwerkingtreding worden ingeleid maar betrekking hebben op processen-verbaal van vaststelling die vóór zijn inwerkingtreding zijn opgesteld.

## Art. 18

À l'article 145, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2:

“Un membre ne peut être nommé si, dans les cinq ans qui précèdent sa nomination, il a été condamné à une des mesures prévues à l'article 142, § 1<sup>er</sup>, par les organes visés à l'article 143 et à l'article 144. Un membre ne peut pas non plus être nommé quand il a encore une dette à l'égard de l'Institut.”;

2° le paragraphe est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi met fin anticipativement au mandat d'un membre qui ne remplit plus les conditions de nomination.”

*Sous-section 2*

*Du droit d'enquête du Service  
d'évaluation et de contrôle médicaux*

## Art. 19

Dans la version française de l'article 146, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, l'alinéa 6 est abrogé.

## Art. 20

L'article 19 produit ses effets le 9 juin 2022.

*Sous-section 3*

*Récupération des sommes dues*

## Art. 21

À l'article 206bis, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “ou l'Institut” sont insérés entre les mots “par les organismes assureurs” et les mots “à un dispensateur de soins”;

## Art. 18

In artikel 145, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een lid wordt tussen het eerste lid en het tweede lid ingevoegd, luidende:

“Een lid kan niet benoemd worden wanneer hij in de vijf jaar voorafgaand aan zijn benoeming door de organen van artikel 143 en artikel 144 veroordeeld werd tot een van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1. Een lid kan ook niet benoemd worden wanneer hij nog een schuld ten aanzien van het Instituut moet voldoen.”;

2° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning beëindigt vroegtijdig het mandaat van een lid wanneer hij niet meer voldoet aan de benoemingsvoorwaarden.”

*Onderafdeling 2*

*Recht van onderzoek van de Dienst  
voor geneeskundige evaluatie en controle*

## Art. 19

In de Franse versie van artikel 146, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 18 mei 2022, wordt het zesde lid opgeheven.

## Art. 20

Artikel 19 heeft uitwerking met ingang van 9 juni 2022.

*Onderafdeling 3*

*Invordering van verschuldigde bedragen*

## Art. 21

In artikel 206bis, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “of het Instituut” worden ingevoegd tussen de woorden “de verzekeringsinstellingen” en de woorden “aan een zorgverlener”;

2° les mots “ou l’Institut” sont insérés entre les mots “par ces organismes assureurs” et les mots “pour le paiement”.

### Section 9

#### *De l’indexation des prestations*

#### Art. 22

L’article 207*bis* de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut, sur proposition de la commission de conventions ou d’accords compétente et après avis du Comité de l’assurance et du Conseil général, déterminer les modalités selon lesquelles cette commission peut décider de l’emploi de la masse d’indexation de l’objectif budgétaire annuel partiel concerné, déterminée en vertu de l’alinéa 1<sup>er</sup>.”

### CHAPITRE 3

#### **Modifications à 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 obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique**

#### Art. 23

L’article 4*bis* de l’arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique, inséré par la loi du 24 mai 2005, est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Sans préjudice de l’application de dispositions légales autorisant des suppléments d’honoraires, pour les prestations qui font l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire soins de santé, il ne peut, en dehors de l’honoraire fixé, être mis à charge du bénéficiaire aucun autre montant, sous quelque forme que ce soit.

Toutefois, pour les prestations qui font l’objet d’une intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et qui sont demandées et fournies en dehors des modalités fixées pour le remboursement, un montant peut être mis

2° de woorden “of het Instituut” worden ingevoegd tussen de woorden “de verzekeringsinstellingen” en de woorden “worden aangewend”.

### Afdeling 9

#### *Van indexering van prestaties*

#### Art. 22

Artikel 207*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordcommissie en na advies van het Verzekeringscomité en de Algemene raad, bepalen op welke manier die commissie kan beslissen over de aanwending van de indexmassa van de betrokken partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling, vastgesteld krachtens het eerste lid.”

### HOOFDSTUK 3

#### **Wijzigingen 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 verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie**

#### Art. 23

Artikel 4*bis* 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 verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, ingevoegd bij de wet van 24 mei 2005, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Onverminderd de toepassing van wettelijke bepalingen die honorariasupplementen mogelijk maken, kan voor de verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging buiten de vastgestelde honoraria geen enkel ander bedrag ten laste van de rechthebbende worden gelegd, onder welke vorm ook.

Evenwel kan voor verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en die worden aangevraagd en verricht buiten de voor terugbetaling

à charge du bénéficiaire, à la condition que ce montant ne dépasse pas l'honoraire prévu par l'assurance obligatoire pour ladite prestation dans les modalités fixées pour le remboursement.”

vastgestelde modaliteiten, een bedrag ten laste worden gelegd van de rechthebbende, op voorwaarde dat dit bedrag het honorarium dat door de verplichte verzekering voorzien is voor betrokken verstrekking binnen de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten niet overschrijdt.”