

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 maart 2008

WETSVOORSTEL

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

(ingediend door de heer Daniel Bacquelaine)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Wetsvoorstel	7
4. Bijlage	9

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 mars 2008

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi relative à l'assurance
obligatoire soins de santé et indemnités,
coordonnée le 14 juillet 1994**

(déposée par M. Daniel Bacquelaine)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Proposition de loi	7
4. Annexe	9

cdH	:	centre démocrate Humaniste	
CD&V-N-VA	:	Christen-Democratisch en Vlaams/Nieuw-Vlaamse Alliantie	
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen	
FN	:	Front National	
LDD	:	Lijst Dedecker	
MR	:	Mouvement Réformateur	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
PS	:	Parti Socialiste	
sp.a - spirit	:	Socialistische partij anders - sociaal, progressief, internationaal, regionalistisch, integraal-democratisch, toekomstgericht.	
VB	:	Vlaams Belang	

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 52 0000/000 :	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 52 0000/000 :	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)	CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)	CRIV :	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN :	Plenum	PLEN :	Séance plénière
COM :	Commissievergadering	COM :	Réunion de commission
MOT :	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT :	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen :	Commandes :
Natieplein 2	Place de la Nation 2
1008 Brussel	1008 Bruxelles
Tel. : 02/ 549 81 60	Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be	www.laChambre.be
e-mail : publicaties@deKamer.be	e-mail : publications@laChambre.be

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel strekt ertoe de administratieve rompslomp voor de artsen te verlichten, wanneer zij geneesmiddelen voorschrijven. Daartoe wordt bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een ad-hoccomité opgericht, dat tot taak krijgt:

a) volgens eenvoudige, coherente en transparante criteria algemene aanbevelingen van goede praktijk bij het voorschrijven van farmaceutische specialiteiten te formuleren;

b) te bepalen voor welke bijzonder dure specialiteiten eventueel eerst de toestemming van de adviserend geneesheer vereist is.

RÉSUMÉ

La proposition a pour premier but de simplifier les tâches administratives à charge des médecins, en matière de prescription des médicaments. Pour ce faire, un Comité ad hoc à la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) est créé, ayant pour tâche:

a) d'établir selon des critères simples, cohérents et transparents des recommandations générales de bonnes pratiques pour les spécialités pharmaceutiques;

b) de proposer les spécialités pharmaceutiques particulièrement onéreuses qui pourraient faire l'objet d'une autorisation préalable du médecin-conseil.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel neemt, in aangepaste vorm, de tekst over van wetsvoorstel DOC 51 2360/001.

Het voorschrijven van geneesmiddelen is in ons land zo ingewikkeld geworden dat in artsenkringen – terecht – massaal tegen die gang van zaken wordt gereageerd.

De terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten zijn onderverdeeld in verschillende hoofdstukken waarvoor telkens weer een andere, specifieke regelgeving geldt (controle *a priori*, controle *a posteriori*, voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling,...).

Die classificatie heeft tot de invoering van een haast ontelbaar aantal regelingen geleid, die bovendien jaar na jaar complexer worden. De opeenstapeling van die regelingen heeft vandaag de dag de omvang aangenomen van een heuse catalogus van wettelijke verplichtingen die almaar moeilijker na te komen en te interpreteren valt.

Die overregulering zet de centrale rol van de arts op de helling. De artsen kunnen hun consultaties niet tot in het oneindige rekken en de tijd die zij in die administratieve besommeringen moeten steken, gaat hoe langer hoe meer ten koste van de tijd die zij aan hun patiënten kunnen besteden.

In dat verband lijkt het de indiener aangewezen werk te maken van een grondige hervorming van de regels inzake het voorschrijven van geneesmiddelen. De artsen moeten opnieuw meer vrijheid krijgen en de regelgeving is aan een drastische vereenvoudiging toe.

Met dit wetsvoorstel will de indiener een einde maken aan de onderverdeling van de geneesmiddelen in hoofdstukken. Ter wille van de eenvoud en de transparantie moeten alle farmaceutische specialiteiten worden onderworpen aan een en dezelfde regelgeving.

De arts moet volgens de indiener opnieuw een centrale rol krijgen bij het voorschrijven van geneesmiddelen. Door hun opleiding en hun betrokkenheid bij de lokale kwaliteitsgroepen van geaccrediteerde artsen (LOK's) zijn de artsen zich bewust van hun verantwoordelijkheden en hun rol: hun patiënten de best mogelijke zorg verstrekken.

Overigens kan wat dat betreft worden verwezen naar artikel 73, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen: «*De geneesheer en*

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend, en l'adaptant, le texte de la proposition de loi DOC 51 2360/001.

La prescription des médicaments dans notre pays est devenue à ce point complexe qu'elle suscite à juste titre de nombreuses réactions au sein de la profession médicale.

Les spécialités pharmaceutiques remboursables sont réparties en différents chapitres, auxquels s'applique chaque fois une réglementation spécifique (Contrôle *a priori*, Tiers-Payant Applicable (TPA),...).

Cette classification a généré un nombre incalculable de réglementations, année après année, de plus en plus complexes. Celles-ci se sont ajoutées les unes aux autres et ont abouti aujourd'hui à un catalogue d'obligations légales de plus en plus difficiles à respecter et à interpréter.

Toute cette réglementation met à mal le rôle central du médecin. Le temps consacré aux consultations ne peut pas être prolongé à l'envi et les tâches administratives hypothèquent de plus en plus le temps accordé aux patients.

Dans ce cadre, il nous paraît important de mettre en place une réforme en profondeur en matière de prescription des médicaments. Nous devons rendre davantage de liberté aux médecins et simplifier drastiquement la réglementation.

Par cette proposition de loi, l'auteur souhaite supprimer la catégorisation des médicaments en chapitres. Dans un souci de simplification et de clarification, toutes les spécialités pharmaceutiques doivent être soumises à une seule et même réglementation.

Selon l'auteur, il faut redonner une place centrale au médecin dans le cadre de la prescription des médicaments. De par sa formation, son implication dans les Groupes Locaux d'Évaluation Médicale (Glems), le médecin est conscient de ses responsabilités et de son rôle: apporter les meilleurs soins à ses patients.

On peut d'ailleurs utilement se référer à l'article 73, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités: «*Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en*

de tandheelkundige oordelen in geweten en in volle vrijheid over de aan de patiënten te verlenen verzorging. Zij zullen erop toezien dat zij toegewijde en bekwame geneeskundige verzorging verstrekken in het belang van de patiënt, met respect voor de rechten van de patiënt en rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde globale middelen. Zij onthouden er zich van overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen...».

Aangezien de thans vigerende terugbetalingsprocedure log is en het voorschrijfgedrag almaar meer wordt bepaald door de zogenaamde *Evidence Based Medicine* (EBM), stellen de indieners voor dat alle farmaceutische specialiteiten worden voorgeschreven volgens de algemene aanbevelingen van goede praktijk.

Die aanbevelingen moeten grondig worden herzien teneinde ze te vereenvoudigen, leesbaarder te maken en aan te passen aan de therapeutische vereisten. Die herziening moet met andere woorden uitmonden in eenvoudige, coherente en transparante aanbevelingen.

Tot controle op de naleving van de aanbevelingen van goede medische praktijk zal pas worden overgegaan wanneer er sprake is van overconsumptie, dus wanneer blijkt dat de betrokken arts een voorschrijfprofiel heeft dat sterk afwijkt van de aanbevelingen. Met het oog daarop zal het bepaalde in artikel 73, § 2, tweede lid, worden toegepast.

Doordat bepaalde farmaceutische specialiteiten veel kosten en potentieel een grote weerslag hebben op de uitgaven in de gezondheidszorg, is het echter noodzakelijk dat de adviserend arts zich vooraf akkoord verklaart met het voorschrijven ervan. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) zal moeten bepalen welke specialiteiten als bijzonder duur worden aangemerkt.

De voorschrijver zal in dergelijke gevallen de toestemming vragen van de adviserend arts, die hem spoedig een antwoord moet geven. In afwachting mag de voorschrijver de behandeling al starten, maar voor verdere voorschrijving van het bewuste geneesmiddelen is wel de toestemming van de adviserend arts vereist.

Momenteel heeft de CTG met name tot taak de terugbetalingsvoorwaarden vast te leggen, waarbij ze zich baseert op de gangbare algemene aanbevelingen van goede medische praktijk. In het raam van de door de indieners voorgestelde hervorming zou het dus de CTG

conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence 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...».

En conséquence, compte tenu de la lourdeur de la procédure actuelle de remboursement, compte tenu d'une émergence croissante de l'*Evidence Based Medicine* (EBM) dans la prescription des médicaments, nous proposons que l'ensemble des spécialités pharmaceutiques soient prescrites selon les recommandations générales de bonne pratique médicale.

Celles-ci devront faire l'objet d'une révision profonde en vue d'une simplification, d'une meilleure lisibilité et d'une adaptation adéquate aux nécessités thérapeutiques. Cette révision devra donc déboucher sur l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques simples, cohérentes et transparentes.

Le dispositif d'un contrôle éventuel du respect des recommandations des bonnes pratiques médicales sera activé uniquement dans le cadre de la surconsommation et donc sur base de l'existence, dans le chef du prescripteur, d'un profil nettement déviant par rapport aux recommandations. À cet effet, les dispositions de l'article 73, § 2, deuxième alinéa, trouveront à s'appliquer.

Cependant, le coût élevé de certaines spécialités pharmaceutiques et leur incidence potentielle sur les dépenses des soins de santé impose toutefois que leur prescription reste soumise à l'accord préalable du médecin conseil. Il appartiendra à la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) de sélectionner ces spécialités particulièrement onéreuses.

Dans ce cadre, le prescripteur demandera l'autorisation du médecin conseil, qui devra lui répondre rapidement. Dans l'attente de cette autorisation, le prescripteur pourra initier le traitement. L'autorisation du médecin conseil sera toutefois requise pour les prescriptions ultérieures du même médicament.

Actuellement, c'est la CRM qui a notamment pour mission l'élaboration des modalités de remboursement, basées sur les recommandations générales de bonne pratique médicale en vigueur. Dans le cadre de notre réforme, il appartiendrait donc à la CRM de se pencher

toekomen aanbevelingen van goede medische praktijk te formuleren voor alle terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten waarvan zij vindt dat ze specifieke aanbevelingen behoeven. De CTG heeft echter ook de volgende taken: voorstellen formuleren en alle taken vervullen als bedoeld in artikel 35*bis* van voormelde wet van 14 juli 1994; op verzoek van de minister adviezen verstrekken over de beleidsaspecten die betrekking hebben op de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten; aan het Verzekeringscomité voorstellen van interpretatieregels formuleren betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten.

Volgens de indiener kan de andere kerntaken van de CTG in de verdrinking komen, als de commissie nu ook nog aanbevelingen van goede medische praktijk moet uitwerken, vereenvoudigen en leesbaarder maken. Hij denkt daarbij inzonderheid aan de belangrijke rol die de commissie speelt tijdens de procedures voor de opname, in de terugbetalingsregeling, van innoverende geneesmiddelen die zo snel mogelijk tegen een schappelijke prijs ter beschikking moeten worden gesteld van de patiënten die er nood aan hebben.

Daarom stelt hij voor bij de CTG een *ad-hoc*commissie op te richten, met als enige taak aanbevelingen van goede medische praktijk uit te werken voor de farmaceutische specialiteiten en te bepalen welke farmaceutische specialiteiten bijzonder duur zijn. Het betreft een tijdelijke commissie. Als de aanbevelingen van goede medische praktijk eenmaal zullen zijn geformuleerd voor de bestaande specialiteiten, zal de CTG die taak opnieuw op zich kunnen nemen voor de nieuwe geneesmiddelen die tot de terugbetalingsregeling kunnen worden toegelaten.

Het door de indiener voorgestelde comité zal zijn samengesteld uit universitaire deskundigen en vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van artsen.

Ter wille van de doeltreffendheid is het van belang dat de aanbevelingen van goede medische praktijk snel bekend worden gemaakt en dus makkelijk raadpleegbaar zijn door de zorgverleners. Een en ander vergt een voortdurend bijgewerkte online-referentiedatabank met een performante zoekmotor. Het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moet bij machte zijn een dergelijke, doeltreffende databank uit te bouwen. Het koninklijk besluit van 30 december 2005, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 30 januari 2006, legt overigens reeds de voorwaarden vast waaraan de bekendmaking van de aanbevelingen van goede medische praktijk moeten voldoen.

sur l'élaboration de toutes les recommandations de bonne pratique pour les spécialités pharmaceutiques remboursables dont elle estime qu'elles doivent faire l'objet de recommandations spécifiques. Cependant, la CRM est également chargée de formuler des propositions et d'exécuter toutes les missions visées à l'article 35*bis* de la loi précitée du 14 juillet 1994, de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques et de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

Nous estimons que le travail d'élaboration, de simplification et de lisibilité des recommandations de bonnes pratiques pourra avoir pour effet d'empiéter sur les autres missions essentielles de la CRM. On pense en particulier à son rôle important dans les procédures d'admission au remboursement des médicaments innovateurs qui doivent être le plus vite possible mis à la portée de la majorité des patients qui en ont besoin.

C'est pourquoi nous proposons la création d'un comité *ad hoc* à la CRM, qui aura pour mission unique d'élaborer des recommandations de bonne pratique pour les spécialités pharmaceutiques et de déterminer quelles sont les spécialités pharmaceutiques particulièrement onéreuses. Cette commission sera temporaire. Une fois l'élaboration des recommandations de bonnes pratiques réalisées pour toutes les spécialités existantes, la CRM pourra à nouveau reprendre cette mission pour les nouveaux médicaments admis au remboursement.

Le comité que nous proposons de créer sera composé d'experts universitaires et de représentants des organisations professionnelles des médecins.

Dans un souci d'efficacité, il importe que les recommandations de bonnes pratiques soient rapidement connues et donc facilement accessibles aux prestataires de soins. Ils doivent à cet effet pouvoir compter sur une banque de données de référence en ligne, constamment remise à jour, avec un moteur de recherche performant. L'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité doit être en mesure de mettre en place une telle banque de données efficace. L'arrêté royal du 30 décembre 2005, publié au *Moniteur belge* du 30 janvier 2006, fixe d'ailleurs en ce sens les modalités de publication des recommandations de bonnes pratiques médicales.

Daniel BACQUELAINE (MR)

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wordt een artikel *29quater* ingevoegd, luidende:

«Art. *29quater*. — Bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt een «Comité voor het uitwerken en het vereenvoudigen van de aanbevelingen van goede praktijk» ingesteld, die belast is met:

– het formuleren van de algemene aanbevelingen van goede medische praktijk voor de farmaceutische specialiteiten, waarvan het comité meent dat zij specifieke aanbevelingen vereisen, die aanbevelingen moeten op een eenvoudige, coherente en transparante manier worden verwoord;

– het selecteren van de bijzonder dure farmaceutische specialiteiten die in aanmerking zouden kunnen komen voor een voorafgaande toelating door de adviserend geneesheer.

Het comité is samengesteld uit:

1° een voorzitter, gekozen uit de leden vermeld in punt 2°;

2° acht leden, artsen, voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van artsen;

3° acht leden, artsen, aangewezen uit de kandidaten voorgedragen door de faculteiten geneeskunde van de Belgische universiteiten.

Het comité kan zich laten bijstaan door andere deskundigen.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de werkingsregels van het comité.».

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution

Art. 2

Dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé et indemnités, est inséré un article *29quater*, rédigé comme suit:

«Art. *29quater*. — Il est institué, auprès de la commission de remboursement des médicaments, un Comité pour l'élaboration et la simplification des recommandations de bonne pratique, chargé de:

– formuler les recommandations générales de bonne pratique médicale pour les spécialités pharmaceutiques dont il estime qu'elles doivent faire l'objet de recommandations spécifiques, ces recommandations seront établies en critères simples, cohérents et transparents.

– proposer les spécialités pharmaceutiques particulièrement onéreuses qui pourraient faire l'objet d'une autorisation préalable du médecin conseil.

Le Comité est composé:

1° d'un président élu parmi les membres visés au 2°;

2° de huit membres, médecins, présentés par les organisations professionnelles représentatives du corps médical;

3° de huit membres, médecins, désignés parmi les candidats présentés par les facultés de médecine des universités belges;

Le Comité peut se faire assister par d'autres experts.

Le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les règles de fonctionnement du comité.».

Art. 3

In artikel 35*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005, 27 december 2005 en 13 december 2006, worden de §§ 10 en 11 vervangen als volgt:

«§ 10. De voorschrijver moet zich schikken naar de criteria die zijn opgenomen in de aanbevelingen van goede medische praktijk betreffende farmaceutische voorschriften. Uit zijn voorschrijfgedrag blijkt dat hij de aanbevelingen van goede praktijk daadwerkelijk in acht neemt.

Indien de voorschrijver zulks nodig acht, kan hij zich steeds tot de adviserend geneesheer wenden om zich ervan te vergewissen dat hij de vereiste criteria in acht neemt.

Het toezicht op de inachtneming van de aanbevelingen terzake ressorteert onder de bepalingen van artikel 73, § 2, tweede lid, alsook, wat de sanctie betreft, onder het bepaalde in artikel 141, § 2, laatste lid.

§ 11. Op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan de Koning bepalen welke bijzonder dure farmaceutische specialiteiten onderworpen zijn aan de voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer.

In dat geval moet de voorschrijver om de machtiging van de adviserend geneesheer verzoeken, die binnen vijftien dagen advies moet uitbrengen. In afwachting van die machtiging mag de voorschrijver starten met de behandeling.

De machtiging van de adviserend geneesheer is evenwel vereist wanneer eenzelfde geneesmiddel op een later tijdstip opnieuw wordt voorgeschreven.».

Art. 4

In artikel 73, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002 (II) en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, van 13 december 2006 en het koninklijk besluit van 17 september 2005 (bekrachtigd bij artikel 113 van de wet van 27 december 2005), worden de woorden «tweede lid» weggelaten.

7 maart 2008

Art. 3

Dans l'article 35*bis* de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 24 décembre 2002, du 22 décembre 2003, du 9 juillet 2004, du 27 avril 2005, du 27 décembre 2005 et du 13 décembre 2006, les §§ 10 et 11 sont remplacés par les dispositions suivantes:

«§ 10. Le prescripteur est tenu de se conformer aux critères issus des recommandations de bonne pratique médicale en matière de prescriptions pharmaceutiques. Par sa prescription, il atteste de la réalité du respect des recommandations de bonne pratique.

S'il le juge nécessaire, le prescripteur peut toujours s'adresser au médecin conseil pour s'assurer du respect des critères requis.

Le contrôle du respect des recommandations en la matière relève des dispositions de l'article 73, § 2, 2^{ème} alinéa ainsi que, en matière de sanction, du dispositif prévu à l'article 141, § 2, dernier alinéa.

§ 11. Sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, le Roi peut définir les spécialités pharmaceutiques particulièrement onéreuses qui sont subordonnées à une autorisation préalable du médecin-conseil.

Dans ce cadre, le prescripteur demandera l'autorisation du médecin conseil qui devra lui parvenir dans un délai de quinze jours. Dans l'attente de cette autorisation, le prescripteur peut initier le traitement.

Toutefois, l'autorisation du médecin conseil est requise pour les prescriptions ultérieures d'un même médicament.».

Art. 4

Dans l'article 73, § 2, deuxième alinéa, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 (II), modifié par la loi du 27 décembre 2005, la loi du 13 décembre 2006 et l'arrêté royal du 17 septembre 2005 (confirmé par l'article 113 de la loi du 27 décembre 2005), les mots «alinéa 2» sont supprimés.

7 mars 2008

Daniel BACQUELAINE (MR)

BIJLAGE

ANNEXE

BASISTEKST

**Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende
de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen**

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 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 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;

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORSTEL

**Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende
de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen**

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 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 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;

TEXTE DE BASE

Loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé et indemnités**Art. 35bis**

§ 1^{er}. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b) et c), et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, 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 Therapeutic Chemical Classification*. A partir du 1^{er} janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa. 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. 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 et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

1^o 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;

TEXTE DE BASE ADAPTÉ À LA PROPOSITION

Loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé et indemnités**Art. 35bis**

§ 1^{er}. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, b) et c), et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, 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 Therapeutic Chemical Classification*. A partir du 1^{er} janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4, et au § 8, dernier alinéa. 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. 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 et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

1^o 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;

– klasse 3: specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6*bis*, § 1, vijfde lid, tweede streepje, of artikel 6*bis*, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, onder 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 de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2*bis*. 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. De vergoedingsbasis is in geen geval hoger dan de maximale verkoopprijs aan publiek toegekend door de minister bevoegd voor de Economische Zaken, maar is lager indien de aanvrager

– klasse 3: specialiteiten vergund volgens artikel 2, 8°, a), tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of specialiteiten vergund volgens artikel 6*bis*, § 1, vijfde lid, tweede streepje of artikel 6*bis*, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, onder 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 de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2*bis*. 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. De vergoedingsbasis is in geen geval hoger dan de maximale verkoopprijs aan publiek toegekend door de minister bevoegd voor de Economische Zaken, maar is lager indien de aanvrager

– classe 3: spécialités autorisées conformément à l'article 2, 8°, a), tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret, ou à l'article 6bis, § 2, 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*.

§ 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. La base de remboursement n'est en aucun cas supérieure au prix de vente maximum au public autorisé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, mais elle y est inférieure

– classe 3: spécialités autorisées conformément à l'article 2, 8°, a), tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1^{er}, alinéa 5, deuxième tiret, ou à l'article 6bis, § 2, 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*.

§ 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. La base de remboursement n'est en aucun cas supérieure au prix de vente maximum au public autorisé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, mais elle y est inférieure

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 35*quinquies*;

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

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

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het derde lid, 1°, 2° en 3°, 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.

§ 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 meege-deeld 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.

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 35*quinquies*;

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

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

Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het derde lid, 1°, 2° en 3°, 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.

§ 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 meege-deeld 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.

lorsque le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix moins élevé.

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 1^{er}, 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 1^{er}, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 3, 1°, 2° et 3°, 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.

§ 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 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 économiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

lorsque le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix moins élevé.

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 1^{er}, 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 1^{er}, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°.

Sauf dans les cas visés à l'alinéa 3, 1°, 2° et 3°, 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.

§ 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 économiques 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 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 économiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

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 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 deskundigen 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 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 gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar na de eerste inschrijving op de lijst, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Deze individuele herziening is van

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 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 deskundigen 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 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 gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar na de eerste inschrijving op de lijst, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Deze individuele herziening is van

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 demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence;
- des 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 pendant une période de 18 mois à 3 ans après la première inscription sur la liste, suivant les modalités fixées par le Roi. Cette révision individuelle est applicable pour les

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 demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence;
- des 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 pendant une période de 18 mois à 3 ans après la première inscription sur la liste, suivant les modalités fixées par le Roi. Cette révision individuelle est applicable pour les

toepassing voor de specialiteiten die voor het eerst zijn opgenomen op de lijst na 1 januari 2002. 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 afhankelijk van de meerwaardeklasse waarin een farmaceutische specialiteit is ingedeeld.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, 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 na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2. 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 of mede 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

toepassing voor de specialiteiten die voor het eerst zijn opgenomen op de lijst na 1 januari 2002. 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 afhankelijk van de meerwaardeklasse waarin een farmaceutische specialiteit is ingedeeld.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, 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 na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2. 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 of mede 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

spécialités admises pour la première fois sur la liste après le 1^{er} janvier 2002. 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 dépendant de la classe de plus-value dans laquelle une spécialité pharmaceutique est classée.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de 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 après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2. 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 en partie, 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 et 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,

spécialités admises pour la première fois sur la liste après le 1^{er} janvier 2002. 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 dépendant de la classe de plus-value dans laquelle une spécialité pharmaceutique est classée.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de 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 après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2. 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 en partie, 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 et 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,

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 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 groepsgewijze 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;

2° ofwelbinnen 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;

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 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 groepsgewijze 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;

2° ofwelbinnen 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;

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 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 1^{er} 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 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 1^{er}, 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°;

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 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 1^{er} 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 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 1^{er}, 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) 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 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 tweede maand die ingaat na 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 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,

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 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 tweede maand die ingaat na 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 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,

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 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 deuxième mois qui suit sa 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

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 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 deuxième mois qui suit sa 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

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 kan ze, op eigen initiatief of op verzoek van de aanvrager, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten waarbij, gedurende een bepaalde termijn, een bepaald percentage van de omzet van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt teruggestort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De Koning stelt de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.

Na afsluiting van de in het vorig lid bepaalde overeenkomst kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een voorstel formuleren om de in § 1 bedoelde lijst te wijzigen wat de betrokken specialiteiten betreft.

§ 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 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.

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 kan ze, op eigen initiatief of op verzoek van de aanvrager, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten waarbij, gedurende een bepaalde termijn, een bepaald percentage van de omzet van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt teruggestort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De Koning stelt de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.

Na afsluiting van de in het vorig lid bepaalde overeenkomst kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een voorstel formuleren om de in § 1 bedoelde lijst te wijzigen wat de betrokken specialiteiten betreft.

§ 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 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.

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 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, elle peut de sa propre initiative ou à la demande du demandeur, proposer de conclure une convention avec l'institut, selon laquelle, pendant une période déterminée, un certain pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la spécialité pharmaceutique concernée est remboursé à l'assurance soins de santé.

Le Roi fixe les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut.

Lorsque la convention visée à l'alinéa précédent est conclue, la Commission de remboursement des médicaments peut formuler une proposition visant à modifier la liste visée au § 1^{er}, en ce qui concerne les spécialités concernées.

§ 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 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.

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 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, elle peut de sa propre initiative ou à la demande du demandeur, proposer de conclure une convention avec l'institut, selon laquelle, pendant une période déterminée, un certain pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la spécialité pharmaceutique concernée est remboursé à l'assurance soins de santé.

Le Roi fixe les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut.

Lorsque la convention visée à l'alinéa précédent est conclue, la Commission de remboursement des médicaments peut formuler une proposition visant à modifier la liste visée au § 1^{er}, en ce qui concerne les spécialités concernées.

§ 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 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.

§ 9. De Koning stelt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen zijnde geneesmiddelen die hetzij overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen aangewezen zijn en de parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 10. De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer en/of een beoordeling van een college van geneesheren.

De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten die onderworpen zijn aan specifieke vergoedingsvoorwaarden, kan worden toegestaan zonder voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer, met een controle achteraf om vast te stellen en na te gaan of de betrokken specialiteiten door de zorgverlener werden voorgeschreven, overeenkomstig de aanbevelingen bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid.

De minister duidt de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten aan die hiervoor in aanmerking komen en past de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures en bepaalt op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken, teneinde de in artikel 139 bedoelde Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviseerend geneesheren van de verzekeringsinstelling in staat te stellen na te gaan of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de aanbevelingen bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid. Hij bepaalt tevens de maximale geldigheidsperiode waarna deze elementen hernieuwd moeten worden en de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart.

§ 9. De Koning stelt op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vast voor de generische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen zijnde geneesmiddelen die hetzij overeenkomstig de voorwaarden van de verordening EG nr 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, hetzij overeenkomstig de voorwaarden van artikel 25, § 7, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen als weesgeneesmiddelen aangewezen zijn en de parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, zijnde farmaceutische specialiteiten die parallel worden ingevoerd overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende de parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 10. De voorschrijver moet zich schikken naar de criteria die zijn opgenomen in de aanbevelingen van goede medische praktijk betreffende farmaceutische voorschriften. Uit zijn voorschrijfgedrag blijkt dat hij de aanbevelingen van goede praktijk daadwerkelijk in acht neemt.

Indien de voorschrijver zulks nodig acht, kan hij zich steeds tot de adviserend geneesheer wenden om zich ervan te vergewissen dat hij de vereiste criteria in acht neemt.

Het toezicht op de inachtneming van de aanbevelingen terzake ressorteert onder de bepalingen van artikel 73, § 2, tweede lid, alsook, wat de sanctie betreft, onder het bepaalde in artikel 141, § 2, laatste lid.

§ 9. Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

§ 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

Le Roi peut déterminer les règles par lesquelles le remboursement de spécialités pharmaceutiques soumises à des conditions de remboursement spécifiques est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle ultérieur pour constater et vérifier que les spécialités concernées ont été prescrites par le dispensateur conformément aux recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2.

Le ministre désigne les spécialités pharmaceutiques ou groupes de spécialités pharmaceutiques prises en considération et adapte la liste des spécialités remboursables conformément aux procédures fixées par le Roi et définit, sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, les éléments dont le dispensateur doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux visé à l'article 139 et aux médecins conseils des organismes assureurs de vérifier que les spécialités pharmaceutiques délivrées qui ont été remboursées ont été prescrites par le dispensateur conformément aux recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2. Il définit en outre la période de validité maximale après laquelle ces éléments doivent être renouvelés et les éléments dont le dispensateur doit disposer si le traitement a été initié par un autre dispensateur.

§ 9. Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, soit conformément aux conditions du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

§ 10. Le prescripteur est tenu de se conformer aux critères issus des recommandations de bonne pratique médicale en matière de prescriptions pharmaceutiques. Par sa prescription, il atteste de la réalité du respect des recommandations de bonne pratique.

S'il le juge nécessaire, le prescripteur peut toujours s'adresser au médecin-conseil pour s'assurer du respect des critères requis.

Le contrôle du respect des recommandations en la matière relève des dispositions de l'article 73, §2, 2ème alinéa ainsi que, en matière de sanction, du dispositif prévu à l'article 141, § 2, dernier alinéa.

§ 11. De Koning kan de regels bepalen waaronder de voorafgaandelijke machtiging van de adviserend geneesheer als bedoeld in § 10, eerste lid, niet langer vereist is, en dit zowel in het kader van de groepsgewijze herziening zoals bedoeld in § 4 als daarbuiten.

§ 12. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die door de voorschrijver werden voorgeschreven met gebruikmaking van de *International Non-Proprietary Name* (INN).

§ 13. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan aan de minister voorstellen om in geval van chronische of langdurige behandeling, de terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten afhankelijk te maken van een start- of proefbehandeling met een kleine verpakking. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bepaalt in dergelijke gevallen en per therapie, wat wordt verstaan onder een grote en een kleine verpakking. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan de minister ook voorstellen dat de beslissing om een farmaceutische specialiteit in te schrijven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gekoppeld aan de registratie, de commercialisering op de Belgische markt en de indiening van een aanvraag om vergoeding van een of meerdere andere verpakkingen door de aanvrager. De Koning bepaalt de regels waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in dergelijke gevallen tegemoetkomt in de kosten van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

§ 14. De Koning bepaalt de regels waaronder de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan de minister kan voorstellen om de geschiktheid van een verpakking binnen een bepaalde farmacotherapeutische klasse te beoordelen in functie van de therapeutische indicaties die voor vergoeding worden voorgesteld, de dosering en de behandelingsduur en Hij bepaalt de regels waaronder de minister de vergoeding kan beperken tot de door de Commissie voorgestelde verpakkingen.

§ 15. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet

§ 11. Op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan de Koning bepalen welke bijzonder dure farmaceutische specialiteiten onderworpen zijn aan de voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer.

In dat geval moet de voorschrijver om de machtiging van de adviserend geneesheer verzoeken, die binnen vijftien dagen advies moet uitbrengen. In afwachting van die machtiging mag de voorschrijver starten met de behandeling.

De machtiging van de adviserend geneesheer is evenwel vereist wanneer eenzelfde geneesmiddel op een later tijdstip opnieuw wordt voorgeschreven.

§ 12. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die door de voorschrijver werden voorgeschreven met gebruikmaking van de *International Non-Proprietary Name* (INN).

§ 13. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan aan de minister voorstellen om in geval van chronische of langdurige behandeling, de terugbetaling van bepaalde farmaceutische specialiteiten afhankelijk te maken van een start- of proefbehandeling met een kleine verpakking. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bepaalt in dergelijke gevallen en per therapie, wat wordt verstaan onder een grote en een kleine verpakking. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan de minister ook voorstellen dat de beslissing om een farmaceutische specialiteit in te schrijven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten wordt gekoppeld aan de registratie, de commercialisering op de Belgische markt en de indiening van een aanvraag om vergoeding van een of meerdere andere verpakkingen door de aanvrager. De Koning bepaalt de regels waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in dergelijke gevallen tegemoetkomt in de kosten van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

§ 14. De Koning bepaalt de regels waaronder de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen aan de minister kan voorstellen om de geschiktheid van een verpakking binnen een bepaalde farmacotherapeutische klasse te beoordelen in functie van de therapeutische indicaties die voor vergoeding worden voorgesteld, de dosering en de behandelingsduur en Hij bepaalt de regels waaronder de minister de vergoeding kan beperken tot de door de Commissie voorgestelde verpakkingen.

§ 15. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet

§ 11. Le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise, et ce aussi bien dans le cadre d'une révision par groupes visée au § 4 qu'en dehors.

§ 12. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites par le prescripteur en utilisant l'*International Non-Proprietary Name* (INN).

§ 13. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer au ministre que le remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques dépende d'un traitement de départ ou traitement d'essai avec un petit conditionnement, en cas de traitement chronique ou traitement de longue durée. La Commission de remboursement des médicaments établit, dans ces cas, et par thérapie, une définition du grand et petit conditionnement. La Commission de Remboursement des Médicaments peut également proposer au ministre que la décision d'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables soit conditionnée à l'enregistrement, à la commercialisation sur le marché belge et à l'introduction d'une demande de remboursement d'un ou plusieurs autres conditionnements par le demandeur.] Le Roi fixe les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient, dans ces cas, dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées.

§ 14. Le Roi détermine les règles selon lesquelles la Commission de Remboursement des Médicaments peut proposer au ministre d'évaluer si un conditionnement est approprié dans une classe pharmacothérapeutique déterminée en fonction des indications thérapeutiques qui sont proposées pour le remboursement, de la posologie et de la durée de traitement et Il détermine les règles selon lesquelles le ministre peut limiter le remboursement aux conditionnements proposés par la Commission.

§ 15. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la

§ 11. Sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, le Roi peut définir les spécialités pharmaceutiques particulièrement onéreuses qui sont subordonnées à une autorisation préalable du médecin-conseil.

Dans ce cadre, le prescripteur demandera l'autorisation du médecin conseil qui devra lui parvenir dans un délai de quinze jours. Dans l'attente de cette autorisation, le prescripteur peut initier le traitement.

Toutefois, l'autorisation du médecin-conseil est requise pour les prescriptions ultérieures d'un même médicament.

§ 12. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites par le prescripteur en utilisant l'*International Non-Proprietary Name* (INN).

§ 13. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer au ministre que le remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques dépende d'un traitement de départ ou traitement d'essai avec un petit conditionnement, en cas de traitement chronique ou traitement de longue durée. La Commission de remboursement des médicaments établit, dans ces cas, et par thérapie, une définition du grand et petit conditionnement. La Commission de Remboursement des Médicaments peut également proposer au ministre que la décision d'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables soit conditionnée à l'enregistrement, à la commercialisation sur le marché belge et à l'introduction d'une demande de remboursement d'un ou plusieurs autres conditionnements par le demandeur.] Le Roi fixe les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient, dans ces cas, dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées.

§ 14. Le Roi détermine les règles selon lesquelles la Commission de Remboursement des Médicaments peut proposer au ministre d'évaluer si un conditionnement est approprié dans une classe pharmacothérapeutique déterminée en fonction des indications thérapeutiques qui sont proposées pour le remboursement, de la posologie et de la durée de traitement et Il détermine les règles selon lesquelles le ministre peut limiter le remboursement aux conditionnements proposés par la Commission.

§ 15. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la

wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de 10^e 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, wegens de termijn bedoeld in § 3, zesde lid, 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.

Art. 73

§ 1. De geneesheer en de tandheelkundige oordelen in geweten en in volle vrijheid over de aan de patiënten te verlenen verzorging. Zij zullen erop toezien dat zij toegewijde en bekwame geneeskundige verzorging verstrekken in het belang van de patiënt, met respect voor de rechten van de patiënt en rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde globale middelen.

Zij onthouden er zich van overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De andere zorgverleners dan die bedoeld in het eerste lid, dienen zich eveneens te onthouden van het uitvoeren of laten uitvoeren van onnodig dure of overbodige verstrekkingen ten laste van de regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

§ 2. overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, 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 onnodig dure of overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 10, tweede lid, wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, op

wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de 10^e 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, wegens de termijn bedoeld in § 3, zesde lid, 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.

Art. 73

§ 1. De geneesheer en de tandheelkundige oordelen in geweten en in volle vrijheid over de aan de patiënten te verlenen verzorging. Zij zullen erop toezien dat zij toegewijde en bekwame geneeskundige verzorging verstrekken in het belang van de patiënt, met respect voor de rechten van de patiënt en rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde globale middelen.

Zij onthouden er zich van overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De andere zorgverleners dan die bedoeld in het eerste lid, dienen zich eveneens te onthouden van het uitvoeren of laten uitvoeren van onnodig dure of overbodige verstrekkingen ten laste van de regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

§ 2. overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, 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 onnodig dure of overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35*bis*, § 10 (...) wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, op basis

présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le 10^e jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Cependant, si le délai de réponse de 10 jours est raccourci à la demande du ministre, en raison du délai visé au § 3, alinéa 6, le silence du ministre qui a le budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.

Art. 73

§ 1^{er}. 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 dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en 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 1^{er} 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.

§ 2. Le caractère superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, 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 inutilement onéreux ou superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35*bis*, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, sur base des

présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le 10^e jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Cependant, si le délai de réponse de 10 jours est raccourci à la demande du ministre, en raison du délai visé au § 3, alinéa 6, le silence du ministre qui a le budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.

Art. 73

§ 1^{er}. 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 dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en 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 1^{er} 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.

§ 2. Le caractère superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, 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 inutilement onéreux ou superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35*bis*, § 10 (...) s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, sur base des

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 bij het koninklijk besluit van 6 december 1994. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfsprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten 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 146*bis*, op basis van percentages vastgesteld door Koning, voor voorschrijvers houders van één van de beroepstitels specifiek gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van tandheelkunde, bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3, van het Koninklijk besluit van 25 november 1991.

Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het derde lid, wordt beschouwd als onnodig duur, het feit algemeen in de ambulante sector, minder voor te schrijven dan het percentage bedoeld in het zesde lid van het volume in defined daily dosis (DDD) van het voorschrijven van [vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), voor dewelke artikel 35*ter*, §§ 1 en 3, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35*quater*, ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode van toepassing is], en 34, 5°, c), 2), alsook de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die op *International Non-Proprietary Name* worden voorgeschreven, bedoeld in artikel 35*bis*, § 12, in het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in het artikel 34, 5°, b) en c).

De percentages per geneesheer die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde hebben, zijn de volgende:

- algemeen geneeskundigen: 27%
- geneesheer specialist in de anesthesie-reanimatie: 18%
- geneesheer specialist in de cardiologie: 29%
- geneesheer specialist in de heelkunde: 22%
- geneesheer specialist in de neurochirurgie: 15%
- geneesheer specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde: 19%
- geneesheer specialist in de dermatovenereologie: 21%
- geneesheer specialist in de gastroenterologie: 30%

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 bij het koninklijk besluit van 6 december 1994. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfsprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten 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 146*bis*, op basis van percentages vastgesteld door Koning, voor voorschrijvers houders van één van de beroepstitels specifiek gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van tandheelkunde, bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3, van het Koninklijk besluit van 25 november 1991.

Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het derde lid, wordt beschouwd als onnodig duur, het feit algemeen in de ambulante sector, minder voor te schrijven dan het percentage bedoeld in het zesde lid van het volume in defined daily dosis (DDD) van het voorschrijven van [vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in de artikelen 34, eerste lid, 5°, b) en c), 1), voor dewelke artikel 35*ter*, §§ 1 en 3, 3°, in voorkomend geval via de toepassing van artikel 35*quater*, ten laatste de laatste maand van de evaluatieperiode van toepassing is], en 34, 5°, c), 2), alsook de vergoedbare farmaceutische specialiteiten die op *International Non-Proprietary Name* worden voorgeschreven, bedoeld in artikel 35*bis*, § 12, in het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in het artikel 34, 5°, b) en c).

De percentages per geneesheer die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde hebben, zijn de volgende:

- algemeen geneeskundigen: 27%
- geneesheer specialist in de anesthesie-reanimatie: 18%
- geneesheer specialist in de cardiologie: 29%
- geneesheer specialist in de heelkunde: 22%
- geneesheer specialist in de neurochirurgie: 15%
- geneesheer specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde: 19%
- geneesheer specialist in de dermatovenereologie: 21%
- geneesheer specialist in de gastroenterologie: 30%

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 par l'arrêté royal du 6 décembre 1994. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être 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 141, § 2, sur base de pourcentages fixés par le Roi pour les prescripteurs détenant un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, visés aux articles 1^{er}, 2 et 3, de l'arrêté Royal du 25 novembre 1991.

A titre transitoire, dans l'attente de l'adoption de l'arrêté visé à l'alinéa 3, est considéré comme inutilement onéreux, le fait de prescrire globalement, dans le secteur ambulatoire, moins que le pourcentage visé à l'alinéa 6 du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de [spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1), auxquelles l'article 35^{ter}, §§ 1^{er} et 3, 3°, est, éventuellement par le biais de l'article 35^{quater}, applicable au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation] et 34, 5°, c), 2) ainsi que de spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale visées à l'article 35^{bis}, § 12, dans la totalité du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, 5°, b) et c).

Les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris de l'art dentaire, sont les suivants:

- médecins généralistes: 27%
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation: 18%
- médecin spécialiste en cardiologie: 29%
- médecin spécialiste en chirurgie: 22%
- médecin spécialiste en neurochirurgie: 15%
- médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique: 19%
- médecin spécialiste en dermatovénéréologie: 21%
- médecin spécialiste en gastroentérologie: 30%

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 par l'arrêté royal du 6 décembre 1994. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être 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 141, § 2, sur base de pourcentages fixés par le Roi pour les prescripteurs détenant un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, visés aux articles 1^{er}, 2 et 3 de l'arrêté Royal du 25 novembre 1991.

A titre transitoire, dans l'attente de l'adoption de l'arrêté visé à l'alinéa 3, est considéré comme inutilement onéreux, le fait de prescrire globalement, dans le secteur ambulatoire, moins que le pourcentage visé à l'alinéa 6 du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de [spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), 1), auxquelles l'article 35^{ter}, §§ 1^{er} et 3, 3°, est, éventuellement par le biais de l'article 35^{quater}, applicable au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation] et 34, 5°, c), 2) ainsi que de spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale visées à l'article 35^{bis}, § 12, dans la totalité du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, 5°, b) et c).

Les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris de l'art dentaire, sont les suivants:

- médecins généralistes: 27%
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation: 18%
- médecin spécialiste en cardiologie: 29%
- médecin spécialiste en chirurgie: 22%
- médecin spécialiste en neurochirurgie: 15%
- médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique: 19%
- médecin spécialiste en dermatovénéréologie: 21%
- médecin spécialiste en gastroentérologie: 30%

- geneesheer specialist in de gynaecologieverloskunde: 9%
- geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde: 24%
- geneesheer specialist in de neurologie: 15%
- geneesheer specialist in de psychiatrie: 21%
- geneesheer specialist in de neuropsychiatrie: 17%
- geneesheer specialist in de oftalmologie: 15%
- geneesheer specialist in de orthopedische heelkunde: 14%
- geneesheer specialist in de otorhinolaryngologi: 15%
- geneesheer specialist in de pediatrie: 14%
- geneesheer specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie: 17%
- geneesheer specialist in de pneumologie: 12%
- geneesheer specialist in de radiotherapieoncologie: 30%
- geneesheer specialist in de reumatologie: 14%
- geneesheer specialist in de stomatologie: 30%
- geneesheer specialist in de urologie: 19%
- tandartsen: 30%
- andere geneesheren specialisten: 18%.

De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het derde lid, bedraagt 6 maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 165, 8°, van de wet.

De eerste observatieperiode, bedoeld in voorafgaand lid, betreft de specialiteiten afgeleverd vanaf 1 april 2006 tot en met 30 september 2006. Tijdens deze observatieperiode komen de geneesheren in aanmerking die tijdens deze periode minstens 100 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, hebben voorgeschreven, afgeleverd in een ambulante officina. Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdrempel 16 verpakkingen.

De percentages bedoeld in het vijfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.

§ 3. De aanbevelingen van goede medische praktijk en de indicatoren bedoeld in § 2, eerste lid, worden gedefinieerd op eigen initiatief door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie. De Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen definieert de aanbevelingen en het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen definieert, op eigen initiatief of op voorstel van de minister, de indicatoren en de drempels bedoeld in § 2, tweede lid.

- geneesheer specialist in de gynaecologieverloskunde: 9%
- geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde: 24%
- geneesheer specialist in de neurologie: 15%
- geneesheer specialist in de psychiatrie: 21%
- geneesheer specialist in de neuropsychiatrie: 17%
- geneesheer specialist in de oftalmologie: 15%
- geneesheer specialist in de orthopedische heelkunde: 14%
- geneesheer specialist in de otorhinolaryngologi: 15%
- geneesheer specialist in de pediatrie: 14%
- geneesheer specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie: 17%
- geneesheer specialist in de pneumologie: 12%
- geneesheer specialist in de radiotherapieoncologie: 30%
- geneesheer specialist in de reumatologie: 14%
- geneesheer specialist in de stomatologie: 30%
- geneesheer specialist in de urologie: 19%
- tandartsen: 30%
- andere geneesheren specialisten: 18%.

De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het derde lid, bedraagt 6 maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 165, 8°, van de wet.

De eerste observatieperiode, bedoeld in voorafgaand lid, betreft de specialiteiten afgeleverd vanaf 1 april 2006 tot en met 30 september 2006. Tijdens deze observatieperiode komen de geneesheren in aanmerking die tijdens deze periode minstens 100 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, hebben voorgeschreven, afgeleverd in een ambulante officina. Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdrempel 16 verpakkingen.

De percentages bedoeld in het vijfde lid dienen om de drempel te bepalen waaronder het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als onnodig duur wordt beschouwd.

§ 3. De aanbevelingen van goede medische praktijk en de indicatoren bedoeld in § 2, eerste lid, worden gedefinieerd op eigen initiatief door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie. De Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen definieert de aanbevelingen en het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen definieert, op eigen initiatief of op voorstel van de minister, de indicatoren en de drempels bedoeld in § 2, tweede lid.

- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique: 9%
- médecin spécialiste en médecine interne: 24%
- médecin spécialiste en neurologie: 15%
- médecin spécialiste en psychiatrie: 21%
- médecin spécialiste en neuropsychiatrie: 17%
- médecin spécialiste en ophtalmologie: 15%
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique: 14%
- médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie: 15%
- médecin spécialiste en pédiatrie: 14%
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation: 17%
- médecin spécialiste en pneumologie: 12%
- médecin spécialiste en radiothérapieoncologie: 30%
- médecin spécialiste en rhumatologie: 14%
- médecin spécialiste en stomatologie: 30%
- médecin spécialiste en urologie: 19%
- dentistes: 30%
- autres médecins spécialistes: 18%.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 165, 8°, de la loi.

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1^{er} avril 2006 et jusqu'au 30 septembre 2006. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 100 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ambulante. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 16 conditionnements.

Les pourcentages visés à l'alinéa 5 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

§ 3. Les recommandations de bonne pratique médicale et les indicateurs visés au § 2, alinéa 1^{er}, sont définis d'initiative par le Conseil national de la promotion de la qualité. La Commission de remboursement des médicaments définit, d'initiative ou sur proposition du ministre, les recommandations et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments définit les indicateurs et les seuils visés au § 2, alinéa 2.

- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique: 9%
- médecin spécialiste en médecine interne: 24%
- médecin spécialiste en neurologie: 15%
- médecin spécialiste en psychiatrie: 21%
- médecin spécialiste en neuropsychiatrie: 17%
- médecin spécialiste en ophtalmologie: 15%
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique: 14%
- médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie: 15%
- médecin spécialiste en pédiatrie: 14%
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation: 17%
- médecin spécialiste en pneumologie: 12%
- médecin spécialiste en radiothérapieoncologie: 30%
- médecin spécialiste en rhumatologie: 14%
- médecin spécialiste en stomatologie: 30%
- médecin spécialiste en urologie: 19%
- dentistes: 30%
- autres médecins spécialistes: 18%.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 165, 8°, de la loi.

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1^{er} avril 2006 et jusqu'au 30 septembre 2006. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 100 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ambulante. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 16 conditionnements.

Les pourcentages visés à l'alinéa 5 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

§ 3. Les recommandations de bonne pratique médicale et les indicateurs visés au § 2, alinéa 1^{er}, sont définis d'initiative par le Conseil national de la promotion de la qualité. La Commission de remboursement des médicaments définit, d'initiative ou sur proposition du ministre, les recommandations et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments définit les indicateurs et les seuils visés au § 2, alinéa 2.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan ook bij de voornoemde Raad en het Comité voor evaluatie een wetenschappelijk dossier indienen, waarin een voorstel van indicator(en) is opgenomen. Indien de Dienst zich tot de Raad of tot het Comité voor evaluatie wendt, beschikt die over een termijn van drie maanden om zich uit te spreken. Na die termijn wordt (en) de indicator(en) geacht te zijn goedgekeurd. In dit geval moet de Dienst, één jaar na de voorlopige goedkeuring, die indicatoren en de vaststellingen die tijdens de toepassing ervan zijn gedaan evenwel opnieuw voorleggen aan de Raad of het Comité voor evaluatie. De indicatie is definitief goedgekeurd, behoudens wanneer drie derden van de aanwezige leden behorend tot de groepen die de universiteiten, de wetenschappelijke geneeskundige verenigingen, de erkende huisartsen en de geneesheren-specialisten samen vertegenwoordigen, zich hiertegen hebben uitgesproken.

De Koning bepaalt de wijze waarop deze aanbevelingen en indicatoren worden bekendgemaakt.

§ 4. Bij gebrek aan de in § 2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, met de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen en/of instellingen die een algemene bekendheid genieten.

§ 5. Op straffe van administratieve geldboetes moeten de natuurlijke of rechtspersonen die de verlening van geneeskundige verstrekkingen organiseren, zich er van onthouden aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan ook bij de voornoemde Raad en het Comité voor evaluatie een wetenschappelijk dossier indienen, waarin een voorstel van indicator(en) is opgenomen. Indien de Dienst zich tot de Raad of tot het Comité voor evaluatie wendt, beschikt die over een termijn van drie maanden om zich uit te spreken. Na die termijn wordt (en) de indicator(en) geacht te zijn goedgekeurd. In dit geval moet de Dienst, één jaar na de voorlopige goedkeuring, die indicatoren en de vaststellingen die tijdens de toepassing ervan zijn gedaan evenwel opnieuw voorleggen aan de Raad of het Comité voor evaluatie. De indicatie is definitief goedgekeurd, behoudens wanneer drie derden van de aanwezige leden behorend tot de groepen die de universiteiten, de wetenschappelijke geneeskundige verenigingen, de erkende huisartsen en de geneesheren-specialisten samen vertegenwoordigen, zich hiertegen hebben uitgesproken.

De Koning bepaalt de wijze waarop deze aanbevelingen en indicatoren worden bekendgemaakt.

§ 4. Bij gebrek aan de in § 2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, met de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen en/of instellingen die een algemene bekendheid genieten.

§ 5. Op straffe van administratieve geldboetes moeten de natuurlijke of rechtspersonen die de verlening van geneeskundige verstrekkingen organiseren, zich er van onthouden aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'évaluation précités un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs sont proposés. Lorsque le Service saisit le Conseil national ou le Comité d'évaluation, ceux-ci disposent d'un délai de trois mois pour se prononcer. Passé ce délai, les indicateurs sont censés approuvés. Toutefois, dans ce cas, le Service doit, un an après l'approbation, resoumettre au Conseil ou au Comité d'évaluation ces indicateurs et les constatations faites lors de leur application. L'indicateur est approuvé définitivement sauf lorsque les trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes, le rejettent.

Le Roi détermine la manière dont les recommandations et les indicateurs sont publiés.

§ 4. A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et/ou institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale.

§ 5. Sous peine d'amendes administratives, les personnes physiques ou morales qui organisent la dispensation de prestations de santé doivent s'abstenir d'inciter à la prescription ou à l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'évaluation précités un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs sont proposés. Lorsque le Service saisit le Conseil national ou le Comité d'évaluation, ceux-ci disposent d'un délai de trois mois pour se prononcer. Passé ce délai, les indicateurs sont censés approuvés. Toutefois, dans ce cas, le Service doit, un an après l'approbation, resoumettre au Conseil ou au Comité d'évaluation ces indicateurs et les constatations faites lors de leur application. L'indicateur est approuvé définitivement sauf lorsque les trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes, le rejettent.

Le Roi détermine la manière dont les recommandations et les indicateurs sont publiés.

§ 4. A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et/ou institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale.

§ 5. Sous peine d'amendes administratives, les personnes physiques ou morales qui organisent la dispensation de prestations de santé doivent s'abstenir d'inciter à la prescription ou à l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses.