

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

30 janvier 2006

**PROPOSITION DE LOI**

**modifiant les articles 141 et 218 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue de stabiliser la réglementation en matière de médicaments et d'humaniser les contrôles des dispensateurs de soins**

(déposée par Benoit Drèze)

SOMMAIRE

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 1. Résumé .....             | 3  |
| 2. Développements .....     | 4  |
| 3. Proposition de loi ..... | 9  |
| 4. Annexe .....             | 14 |

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

30 januari 2006

**WETSVOORSTEL**

**tot wijziging van de artikelen 141 en 218 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, teneinde de regelgeving inzake geneesmiddelen duurzamer en de controles op de zorgverleners humaner te maken**

(ingediend door de heer Benoit Drèze)

INHOUD

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. Samenvatting ..... | 3  |
| 2. Toelichting .....  | 4  |
| 3. Wetsvoorstel ..... | 9  |
| 4. Bijlage .....      | 14 |

|                      |                                                                                                                              |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>cdH</i>           | : Centre démocrate Humaniste                                                                                                 |
| <i>CD&amp;V</i>      | : Christen-Democratisch en Vlaams                                                                                            |
| <i>ECOLO</i>         | : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales                                                            |
| <i>FN</i>            | : Front National                                                                                                             |
| <i>MR</i>            | : Mouvement Réformateur                                                                                                      |
| <i>N-VA</i>          | : Nieuw - Vlaamse Alliantie                                                                                                  |
| <i>PS</i>            | : Parti socialiste                                                                                                           |
| <i>sp.a - spirit</i> | : Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht. |
| <i>Vlaams Belang</i> | : Vlaams Belang                                                                                                              |
| <i>VLD</i>           | : Vlaamse Liberalen en Democraten                                                                                            |

*Abréviations dans la numérotation des publications :*

*DOC 51 0000/000* : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

*QRVA* : Questions et Réponses écrites

*CRIV* : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

*CRABV* : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

*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* : Séance plénière

*COM* : Réunion de commission

*MOT* : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties :*

*DOC 51 0000/000* : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

*QRVA* : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

*CRIV* : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

*CRABV* : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

*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)

*PLEN* : Plenum

*COM* : Commissievergadering

*MOT* : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

*Publications officielles éditées par la Chambre des représentants*

*Commandes :*  
*Place de la Nation 2*  
*1008 Bruxelles*  
*Tél. : 02/ 549 81 60*  
*Fax : 02/549 82 74*  
*www.laChambre.be*

*Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers*

*Bestellingen :*  
*Natieplein 2*  
*1008 Brussel*  
*Tel. : 02/ 549 81 60*  
*Fax : 02/549 82 74*  
*www.deKamer.be*  
*e-mail : publicaties@deKamer.be*

**RÉSUMÉ**

*La proposition vise la situation des médecins faisant l'objet d'une procédure de l'INAMI à leur rencontre, tendant à établir que leur pratique médicale est abusive, soit au regard des indicateurs visés à l'article 73, §2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, soit au regard d'une comparaison avec la pratique dans des circonstances similaires de dispensateurs normalement prudents et diligents.*

*L'auteur estime que, dans ce cas, les droits de la défense ne sont pas suffisamment garantis et que les médecins doivent être informés de façon plus claire des droits et des obligations qui leur incombent.*

*La proposition vise à répondre à ce problème.*

**SAMENVATTING**

*Het wetsvoorstel heeft betrekking op de situatie van de artsen tegen wie een RIZIV-procedure loopt wegens ongerechtvaardigde medische praktijkvoering, hetzij in het licht van de indicatoren die zijn opgenomen in artikel 73, § 2, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, hetzij op grond van een vergelijking met de praktijkvoering van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden.*

*Volgens de indiener zijn de rechten van de verdediging in die gevallen onvoldoende gewaarborgd en moeten de artsen beter worden geïnformeerd over hun rechten en plichten.*

*Dit wetsvoorstel strekt ertoe die pijnpunten weg te werken.*

## DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS

Contexte général: Grève des médecins généralistes du 21 décembre 2005

De nombreux médecins généralistes se sont mis en grève le 21 décembre 2005. Ils protestaient contre certains contrôles de l'INAMI et contre la réglementation en matière de prescription et de responsabilisation des médecins.

Ce mouvement faisait suite à un contrôle auprès d'un médecin généraliste de Lierneux à qui l'INAMI réclamait le remboursement (577,55 euros) de 3 médicaments, prescrits sans avoir recours à l'acte technique réglementaire (dans ce cas, consultation d'un pneumologue) mais dans des circonstances rendant cet acte technique difficile, onéreux, voire superflu.

L'élément choquant résidait dans la pression exercée par le médecin-conseil à payer sans contester, en «menaçant» le médecin concerné d'amendes administratives, de monitoring permanent et de retrait de son accréditation. En outre, lors du contrôle, l'INAMI a refusé la présence d'un conseil ainsi que la consultation du dossier (le but du contrôle était de comparer à une moyenne certains profils de prescription du médecin concerné).

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Rudy DEMOTTE, a été interrogé par l'auteur de la proposition en séance plénière de la Chambre, avant et après la grève du 21 décembre et les témoignages de médecins généralistes entendus. Leurs propos sont insistants et concordants sur trois éléments auxquels cette proposition de loi veut répondre:

– *mieux assurer les droits de la défense*: audition systématique du médecin, instruction en son cabinet, accès au dossier, possibilité d'être assisté de son conseil (propositions d'amendements du Docteur David SIMON);

## TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Algemene context: de huisartsenstaking van 21 december 2005

Op 21 december 2005 hebben tal van huisartsen gestaakt. Zij protesteerden tegen bepaalde RIZIV-controles en tegen de regelgeving inzake het voorschrijfgedrag en de responsabilisering van de huisartsen.

Directe aanleiding voor die staking was de controle op een huisarts uit Lierneux, van wie het RIZIV de terugbetaling (577,55 euro) eiste van drie geneesmiddelen die ze had voorgeschreven, zonder eerst over te gaan tot de op grond van de regelgeving vereiste technische prestatie (*in casu* raadpleging van een pneumoloog). Bij een en ander dient te worden opgemerkt dat specifieke omstandigheden die technische prestatie moeilijk, duur en zelfs overbodig maakten.

Het meest schokkende in de hele zaak was dat de adviserend geneesheer druk uitoefende opdat de betrokken arts de boete zou betalen en die niet zou betwisten. Daartoe «dreigde» hij ermee haar administratieve boetes op te leggen, haar aan een permanente monitoring te onderwerpen, alsook haar accreditatie te doen intrekken. Bovendien stond het RIZIV de betrokken arts niet toe zich tijdens de controle door een raadsman te laten bijstaan en het dossier in te zien (de controle had tot doel bepaalde facetten van het voorschrijfgedrag van de betrokken arts te vergelijken met een gemiddeld voorschrijfprofiel).

Voor en na de staking van 21 december werden in de Kamer tijdens plenaire vergaderingen door de indiener van dit wetsvoorstel over deze kwestie vragen gesteld aan minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Demotte. Bovendien legde de indiener zijn oor te luisteren bij een aantal huisartsen. Die drongen sterk aan op een oplossing en reikten unaniem elementen voor een oplossing aan, die in dit wetsvoorstel zijn verwerkt:

– *de rechten van verdediging beter waarborgen*: systematisch horen van de arts, onderzoek in zijn kabinet, recht op inzage van het dossier, mogelijkheid door een raadsman te worden bijgestaan (verbeteringssuggesties van dokter David Simon);

– *mieux reconnaître la médecine générale*: prise en compte de prescriptions qui dérogent aux règles, pour des raisons justifiées sur le plan thérapeutique ou par l'état de nécessité;

– *stabiliser la réglementation en matière de médicaments*: les changements sont continus, de plus en plus complexes et difficilement accessibles, notamment lors des visites à domicile (nécessité dans ce cas de consulter le site Internet de l'INAMI).

Les médecins généralistes sont des praticiens de terrain, en contact permanent avec leur patientèle. C'est à juste titre qu'ils revendiquent une meilleure reconnaissance de leur expertise. Leur proximité au milieu de vie de leurs patients leur permet bien souvent un jugement médical mieux circonstancié que celui qui peut être établi en institution. Sans nier l'importance de la réglementation, loin de là, il importe que celle-ci permette et non étouffe cette spécificité, notamment en limitant les formalités administratives et de contrôle au strict nécessaire.

Le but des contrôles ne devrait pas être de sanctionner des comportements surprescripteurs (relativement peu fréquents) mais plutôt d'accompagner les dispensateurs de soins en vue de concilier au mieux médecine de qualité et contraintes budgétaires.

Par ailleurs, il paraît essentiel à l'auteur de la proposition d'associer les représentants des médecins généralistes à l'élaboration et à l'évaluation des réglementations qui les concernent.

Art. 2: Droits de la défense (amendements du Dr Simon) et meilleure prise en compte de l'expérience.

Par la loi-programme du 24 décembre 2002 (II), des modifications ont été apportées notamment à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, afin de mettre en place un nouveau mécanisme de «responsabilisation individuelle» des dispensateurs de soins.

Depuis l'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions, à savoir essentiellement les articles 73, 139 et suivants, la pratique des dispensateurs de soins est évaluée:

– *de huisartsgeneeskunde opwaarderen*: rekening houden met voorschrijfgedrag dat om therapeutische redenen of uit noodzaak afwijkt van de vigerende regelgeving;

– *meer duurzaamheid brengen in de regelgeving inzake geneesmiddelen*: die regelgeving verandert voortdurend, wordt almaar complexer en moeilijker te doorgronden, met name wat de huisbezoeken betreft (noodzaak om in dat geval de internetsite van het RIZIV te raadplegen).

De huisartsen zijn praktijkmensen die in permanent contact staan met hun patiënten. Hun vraag om een grotere erkenning van hun deskundigheid is dus terecht. Doordat zij in nauwer contact staan met de leefwereld van hun patiënten, zijn zij vaak in staat een breder onderbouwde diagnose te stellen dan wat een instelling zou doen. Het is allesbehalve de bedoeling het nut van de regelgeving in vraag te stellen, maar de regels moeten het de huisartsen mogelijk maken - en dus niet beletten - hun specifieke deskundigheid ten volle te benutten. Daartoe moeten de vormvereisten op administratief vlak en inzake controle tot het strikte minimum worden beperkt.

Het doel van de controles zou niet er niet zozeer in mogen bestaan op te treden tegen een overmatig voorschrijfgedrag (dat relatief zelden voorkomt), maar veeleer de zorgverleners te begeleiden, om aldus te zorgen voor een kwaliteitsvolle geneeskunde die tegelijk rekening houdt met de budgettaire beperkingen.

Voorts lijkt het de indiener van dit wetsvoorstel van wezenlijk belang dat de vertegenwoordigers van de huisartsen worden betrokken bij de uitwerking en de evaluatie van de regelgeving die op hen betrekking heeft.

Art. 2: De rechten van de verdediging (verbeterings-suggestie van dokter Simon) en een opwaardering van de ervaring van de huisartsen.

Via de programmawet (II) van 24 december 2002 werden onder andere wijzigingen aangebracht aan de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, teneinde een nieuw mechanisme van «individuele responsabilisering» van de zorgverleners in te stellen.

Sinds de inwerkingtreding van die nieuwe bepalingen, en inzonderheid van de artikelen 73, 139 en volgende, wordt de praktijkvoering van de zorgverleners geëvalueerd:

– soit sur base d'indicateurs de déviation manifeste définis par le CNPQ (Conseil national de la promotion de la qualité) par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale;

– soit, à défaut, par comparaison avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Cette évaluation a pour but de déterminer si oui ou non les dispensateurs concernés sont considérés comme ayant prescrit, exécuté ou fait exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les nouvelles règles contiennent également une série de sanctions en cas de «comportement déviant» persistant.

La présente proposition de loi n'a pas pour but de remettre en question l'objectif général de ces dispositions. Il importe de garantir aux prestataires la plus grande liberté thérapeutique, leur permettant d'apprécier en conscience et en toute liberté les meilleurs soins à dispenser en fonction du cas d'espèce, en respectant les principes de l'EBM (evidence based medicine ou médecine basée sur les preuves). Mais nous sommes également soucieux de veiller à une gestion efficiente des moyens mis à la disposition du corps médical et dont l'État a la charge. Or, l'efficacité implique un contrôle des moyens. La sauvegarde de notre système solidaire d'assurance maladie est à ce prix.

Si le contrôle paraît légitime, il importe toutefois que celui-ci, et les sanctions éventuelles qui l'accompagnent, soient exercés à bon escient, de manière intelligente, humaniste et proportionnée. Il est important également que les principes de base du contradictoire et des droits de la défense soient garantis, afin d'éliminer tout risque d'arbitraire.

Il semble qu'en l'occurrence, la procédure actuelle ne donne pas les garanties suffisantes. Lorsqu'elle est appliquée de façon trop stricte, cette procédure décourage les médecins qui agissent en âme et conscience, allant jusqu'à créer dans certains cas un climat de psychose incompatible avec l'exercice d'une médecine de qualité.

– hetzij op grond van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie (NRKP) ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijkvoering.

– hetzij, bij gebrek aan dergelijke indicatoren, in vergelijking met de praktijkvoering van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Die evaluatie heeft tot doel na te gaan of de betrokken zorgverleners al dan niet kan worden aangewreven dat zij overbodige, dan wel voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen onnodig dure verstrekkingen hebben voorgeschreven, uitgevoerd of doen uitvoeren.

Voorts bevatten die nieuwe regels een reeks sancties in geval van een voortdurend afwijkend voorschrijfgedrag.

Het ligt niet in de bedoeling met dit wetsvoorstel de algemene doelstelling van die bepalingen ter discussie te stellen. Het is echter wel belangrijk te waarborgen dat de zorgverleners over een zo groot mogelijke therapeutische vrijheid beschikken, zodat ze niet alleen in eer en geweten, maar tevens volkomen vrij kunnen afwegen welke behandeling voor elk individueel geval de beste is, met inachtneming van de EBM-beginselen (*evidence based medicine*, op bewijzen gebaseerde geneeskunde). Tevens moet er ook op worden toegezien dat de voor geneeskunde toegekende middelen, waarin de Staat voorziet, efficiënt worden beheerd. «Efficiëntie» houdt echter ook een controle van de middelen in; dat is nu eenmaal de voorwaarde om onze op solidariteit gebaseerde ziekteverzekeringsregeling in stand te houden.

Hoewel die controle gegrond lijkt, is het van belang dat hij, net als de mogelijke daaraan gekoppelde sancties, op een weloverwogen, intelligente, menselijke en evenredige wijze wordt uitgevoerd. Bovendien moeten de grondregels van het beginsel van de tegenspraak, alsook van de rechten van de verdediging worden gewaarborgd, teneinde elk risico op willekeur uit te sluiten.

In de gegeven context blijkt de bestaande procedure zulks onvoldoende te kunnen waarborgen. Bij een al te strikte toepassing heeft die procedure een ontradend effect op de artsen die in eer en geweten handelen; in bepaalde gevallen creëert ze zelfs een psychose, wat de beoefening van een kwalitatief hoogstaande geneeskunde in het gedrang brengt.

La présente proposition de loi vise d'abord à préciser dans la loi qu'un comportement «déviant» par comparaison soit aux indicateurs, soit à la pratique courante, peut se justifier notamment pour des raisons thérapeutiques et/ou pour des raisons qui découlent des obligations que la loi elle-même met à charge des dispensateurs, à savoir notamment celle de s'abstenir de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses, et/ou encore par l'état de nécessité.

La présente proposition de loi vise ensuite à introduire dans la loi les garanties essentielles du procès équitable, du principe du contradictoire et des droits de la défense:

1. Le texte actuel ne prévoit pas que l'audition soit organisée au cabinet médical du dispensateur concerné. Or, une recommandation de bonne pratique est la définition de l'attitude qu'un médecin doit adopter face à une maladie, c'est-à-dire en réponse à un diagnostic. Ces diagnostics ne peuvent être consultés idéalement qu'au cabinet du dispensateur. L'audition doit donc avoir lieu au cabinet médical du dispensateur.

2. Il faut réaffirmer avec force le droit pour chaque dispensateur d'être assisté d'un conseil de son choix, non seulement lors de l'audition, mais aussi pendant toute l'instruction. Il s'agit d'un des principes de base des droits de la défense, qui ne peut souffrir d'exception.

Art. 3 et 4: Stabilisation et transparence de la réglementation

Actuellement, la réglementation en matière de prescription et de remboursement de médicaments est diffusée par les canaux suivants:

– support papier: le CBIP (Centre belge d'information pharmacothérapeutique) est actuellement chargé d'éditer une fois par an un «répertoire commenté des médicaments»<sup>1</sup>, diffusé auprès des dispensateurs de soins. C'est leur principale référence, en particulier lors des visites à domicile;

– sites Internet: site du *Moniteur belge*, du CBIP et de l'INAMI (plus fastidieux à utiliser).

<sup>1</sup> Avant 2002, le CBIP diffusait également des mises à jour en continu. Depuis, le CBIP présente les éléments d'actualité dans une édition mensuelle: les «Folia Pharmacotherapeutica».

Dit wetsvoorstel strekt er bovenal toe in de wet te preciseren dat een voorschrijfgedrag, dat «afwijkt» van de indicatoren, dan wel van de gangbare praktijk, wel degelijk gerechtvaardigd kan zijn, met name om therapeutische redenen en/of om redenen die voortvloeien uit de verplichtingen die de zorgverleners door de wet zelf zijn opgelegd (zoals de verplichting om geen overbodige of onnodig dure zorgverleningen voor te schrijven, uit te voeren of te doen uitvoeren), en/of in noodgevallen.

Vervolgens beoogt dit wetsvoorstel de wezenlijke waarborgen voor een billijk proces, het beginsel van de tegenspraak en de rechten van de verdediging wettelijk te verankeren.

1. In de vigerende tekst is niet bepaald dat de betrokken zorgverlener in zijn kabinet moet worden gehoord. Zo wordt, met het oog op een goede praktijkvoering, aanbevolen vast te leggen hoe een arts moet reageren wanneer hij met een bepaald ziektebeeld wordt geconfronteerd, nadat hij zijn diagnose heeft gesteld. Alleen in diens kabinet kunnen de bevindingen van de arts in ideale omstandigheden worden ingezien. Derhalve moet de zorgverlener in zijn kabinet worden gehoord.

2. Er dient nogmaals te worden onderstreept dat elke zorgverlener het recht heeft te worden bijgestaan door een door hem zelf gekozen raadsman, niet alleen als hij wordt gehoord, maar tijdens het volledige onderzoek. Dat recht is één van de grondbeginselen van de rechten van de verdediging, waarvan geenszins mag worden afgeweken.

Art. 3 en 4: Duurzaamheid en transparantie van de reglementering

Thans wordt de reglementering inzake het voorschrijven en het terugbetalen van geneesmiddelen op twee wijzen verspreid:

– in gedrukte vorm: het BCFI (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) is thans belast met de jaarlijkse uitgave van een «Gecommentarieerd geneesmiddelenrepertorium»<sup>1</sup>, dat aan de zorgverleners wordt bezorgd. Het is hun belangrijkste naslagwerk, in het bijzonder bij huisbezoeken;

– via het internet: de sites van het *Belgisch Staatsblad*, van het BCFI en van het RIZIV (minder gebruiksvriendelijk).

<sup>1</sup> Vóór 2002 verspreidde het BCFI ook voortdurend bijwerkingen. Sindsdien bundelt het BCFI de recentste gegevens in een maandelijkse uitgave, de «Folia Pharmacotherapeutica».

La réglementation fait l'objet de modifications continues. Le répertoire annuel du CBIP ne constitue donc pas actuellement une référence fiable. Pourtant, selon le CBIP: «l'objectif du Répertoire est de fournir l'information essentielle sur les spécialités pharmaceutiques pour aider les praticiens à choisir en toute connaissance de cause le médicament le mieux indiqué».

Dans ces circonstances, il ne faut pas s'étonner que, en pratique, les différentes publications et publicités émanant de l'industrie pharmaceutique restent le principal vecteur d'information des médecins.

C'est pourquoi, la présente proposition de loi établit que:

- le répertoire, actuellement rédigé par le CBIP, est édité trimestriellement (et plus annuellement);

- le contenu du répertoire doit être suffisamment exhaustif pour que le praticien puisse choisir en toute connaissance de cause le médicament le mieux indiqué (ajout des modalités de prescription);

- les modifications apportées au répertoire par rapport à l'édition précédente sont mises en évidence (ex.: gras, souligné ou couleur);

- le Comité du SECM est habilité à déroger à l'application d'une sanction au cas où un dispensateur de soins aurait établi sa prescription en conformité avec la dernière édition reçue du répertoire.

De cette manière, le dispensateur de soin pourra se référer sans risque au répertoire du CBIP et éviter de devoir constamment vérifier les informations sur Internet.

Benoit DRÈZE (cdH)

Aangezien de reglementering doorlopend wordt gewijzigd, is het jaarlijks door het BCFI uitgegeven repertorium thans geen betrouwbare bron. Volgens het BCFI ligt het nochtans in de bedoeling om via dat repertorium de belangrijkste gegevens te verstrekken over de farmaceutische specialiteiten, teneinde de beroepsbeoefenaars te helpen om *met kennis van zaken* het meest aangewezen geneesmiddel uit te kiezen.

In die omstandigheden kan het geen verbazing wekken dat de artsen de informatie in de praktijk voornamelijk putten uit de uiteenlopende publicaties en reclameboodschappen van de farmaceutische industrie.

Derhalve stelt dit wetsvoorstel de volgende wijzigingen voor:

- het thans door het BCFI uitgegeven repertorium zou driemaandelijks (en niet langer jaarlijks) worden uitgegeven;

- de inhoud van het repertorium dienen voldoende gegevens te bevatten om de beroepsbeoefenaar in staat te stellen met kennis van zaken het meest geschikte geneesmiddel uit te kiezen (toevoeging van de voorwaarden waaronder het geneesmiddel wordt voorgeschreven);

- de in het repertorium aangebrachte wijzigingen moeten ten aanzien van de vorige uitgave worden duidelijk worden aangemerkt (bijvoorbeeld in dik lettertype, in kleur of onderstreept);

- de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) zou worden gemachtigd te beslissen dat de zorgverlener geen sanctie wordt opgelegd wanneer blijkt dat diens voorschrijfgedrag strookt met de jongste uitgave van het repertorium.

Aldus zullen de zorgverleners zich zonder meer kunnen baseren op het BCFI-repertorium, zonder de gegevens voortdurend te moeten verifiëren op het internet.

## PROPOSITION DE LOI

Article 1<sup>er</sup>

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

## Art. 2

À l'article 141, §2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, remplacé par la loi-programme (II) du 31 décembre 2002 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2003, sont apportées les modifications suivantes:

1°) l'alinéa 4 est remplacé comme suit:

«Le Service informe simultanément et de manière exhaustive les dispensateurs concernés au sujet des dépassements constatés, en particulier en leur fournissant une copie des documents authentiques de prescription. Il les invite à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le Service les informe également qu'ils seront entendus à ce propos dans le même délai en leur cabinet médical par un médecin-inspecteur, à une date convenue de commun accord. Les dispensateurs ne peuvent toutefois refuser les propositions de date du Service que pour juste motif. Le Service les informe qu'ils peuvent être assistés, au moment de l'audition et pendant toute la durée de l'instruction, du conseil de leur choix. Les dispensateurs peuvent refuser d'être entendus.»;

2°) dans l'alinéa 5, les mots «notamment parce que le ou les dépassement(s) constaté(s) se justifient sur le plan thérapeutique ou par l'état de nécessité» sont insérés entre les mots «adresser un satisfecit,» et les mots «soit d'approfondir l'analyse»;

3°) l'alinéa 8 est complété par la phrase suivante: «Le Service l'informe également qu'il sera entendu à ce propos dans le même délai selon les conditions énoncées à l'alinéa 4 ci-dessus.»;

4°) l'alinéa 9 est complété par les mots: «notamment parce que le ou les dépassement(s) constaté(s) se justifient sur le plan thérapeutique ou par l'état de nécessité.»;

## WETSVOORSTEL

## Artikel 1

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

## Art. 2

In artikel 141, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de programmawet (II) van 31 december 2002 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) het vierde lid wordt vervangen als volgt:

«De Dienst stelt de betrokken zorgverleners gelijktijdig en volledig in kennis van de vastgestelde overschrijdingen, inzonderheid door hun een kopie van de authentieke voorschrijfdocumenten te bezorgen. Hij nodigt hen uit om zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. De Dienst deelt hen ook mee dat zij binnen dezelfde termijn, op een in onderling overleg overeengekomen datum, in hun geneeskundig kabinet zullen worden gehoord door een geneesheer-inspecteur. De zorgverleners mogen de data die de Dienst voorstelt evenwel maar om een gerechtvaardigde reden weigeren. De Dienst deelt hen mee dat zij op het ogenblik dat zij worden gehoord, als ook tijdens het volledige onderzoek, mogen worden bijgestaan door een raadsman naar keuze. De zorgverleners kunnen weigeren te worden gehoord.»;

2°) in het vijfde lid worden de woorden «, inzonderheid omdat de vastgestelde overschrijding(en) therapeutisch gezien of wegens een daartoe bestaande behoefte gerechtvaardigd is of zijn» ingevoegd tussen de woorden «satisfecit toe te sturen» en de woorden «, ofwel een meer diepgaand onderzoek uit te voeren».

3°) het achtste lid wordt aangevuld als volgt: «De Dienst deelt hem ook mee dat hij in dat verband binnen dezelfde termijn zal worden gehoord onder de in het vierde lid bepaalde voorwaarden.»;

4°) het negende lid wordt aangevuld als volgt: «, inzonderheid omdat de vastgestelde overschrijding(en) therapeutisch gezien of wegens een daartoe bestaande behoefte gerechtvaardigd is of zijn».

5°) à l'alinéa 10, les mots «*s'il le souhaite, endéans les deux mois*» sont remplacés par les mots «*dans les conditions énoncées à l'alinéa 4*».

6°) l'alinéa 11 est remplacé par les deux alinéas suivants:

«Le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux désigne les agents chargés d'assurer le secrétariat et l'organisation de l'audition du dispensateur.

Les dispensateurs concernés ont accès à l'ensemble du dossier d'instruction, notamment aux documents authentiques de prescription, pendant toute sa durée, et peuvent demander à en recevoir copie gratuitement.»

### Art. 3

À l'article 141, §3 de la même loi, inséré par la loi-programme (II) du 31 décembre 2002 et modifié par la loi du 27 avril 2005, les alinéas 3 à 7 sont remplacés par les 7 alinéas suivants:

«Le Service informe simultanément et de manière exhaustive les dispensateurs concernés au sujet des dépassements constatés. Il les invite à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le Service les informe également qu'ils seront entendus à ce propos dans le même délai en leur cabinet médical par un médecin-inspecteur, à une date convenue de commun accord. Les dispensateurs ne peuvent toutefois refuser les propositions de date du Service que pour juste motif. Le Service les informe qu'ils peuvent être assistés, au moment de l'audition et pendant toute la durée de l'instruction, du conseil de leur choix. Les dispensateurs peuvent refuser d'être entendus.

Après examen des explications reçues, le Service propose au Comité, selon le cas, soit de lui adresser un satisfecit, notamment parce que le ou les dépassement(s) constaté(s) se justifient sur le plan thérapeutique ou par l'état de nécessité, soit d'approfondir l'analyse en plaçant la totalité de la pratique sous monitoring. Les décisions du Comité sont notifiées au dispensateur.»

5°) in het tiende lid worden de woorden «binnen de twee maanden te horen, zo hij dit wenst» vervangen door de woorden «onder de in het vierde lid bepaalde voorwaarden te horen»;

6°) het elfde lid wordt vervangen door de volgende twee leden, luidende:

«De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wijst de ambtenaren aan die worden belast met het secretariaat en met de organisatie van de wijze waarop de zorgverlener wordt gehoord.

De betrokken zorgverleners hebben zolang het onderzoek duurt toegang tot het hele onderzoeksdossier, inzonderheid tot de authentieke voorschrijfdocumenten, en kunnen om een kosteloze kopie ervan verzoeken.»

### Art. 3

In artikel 141, § 3, van de dezelfde wet, ingevoegd bij de programmawet (II) van 31 december 2002 en gewijzigd bij de wet van 27 april 2005, worden het derde tot het zevende lid vervangen door de volgende zeven leden:

«De Dienst stelt de betrokken zorgverleners gelijktijdig en volledig in kennis van de vastgestelde overschrijdingen. Hij nodigt hen uit om zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. De Dienst deelt hen ook mee dat zij binnen dezelfde termijn, op een in onderling overleg overeengekomen datum, in hun geneeskundig kabinet zullen worden gehoord door een geneesheer-inspecteur. De zorgverleners mogen de data die de Dienst voorstelt evenwel maar om een gerechtvaardigde reden weigeren. De Dienst deelt hen mee dat zij op het ogenblik dat zij worden gehoord, alsook tijdens het volledige onderzoek, mogen worden bijgestaan door een raadsman naar keuze. De zorgverleners kunnen weigeren te worden gehoord.

Na onderzoek van de ontvangen verklaringen, stelt de Dienst het Comité voor, al naar gelang het geval, ofwel hem/haar een satisfecit toe te sturen, inzonderheid omdat de vastgestelde overschrijding(en) therapeutisch gezien of wegens een daartoe bestaande behoefte gerechtvaardigd is of zijn, ofwel een meer diepgaand onderzoek uit te voeren door de gehele praktijk onder monitoring te plaatsen. De beslissingen van het Comité worden betekend aan de zorgverlener.»;

Le monitoring consiste en une évaluation de la pratique de prescription et d'exécution d'un dispensateur sur base d'indicateurs visés à l'article 73, § 2, ou à défaut, par comparaison avec la pratique dans des circonstances similaires de dispensateurs normalement prudents et diligents.

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. La notification de cette mesure en précise la date de début.

Si, à l'expiration de cette période de monitoring, la pratique du dispensateur ne montre pas d'adaptation ou une adaptation insuffisante vers la concordance avec la pratique, dans des circonstances similaires, de médecins normalement prudents et diligents, le Service l'invite à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le Service l'informe également qu'il sera entendu à ce propos dans le même délai selon les conditions énoncées à l'alinéa 3 ci-dessus.

La procédure se poursuit ensuite comme prévu au §2, alinéas 9, 10, 11 et 12.

Après avoir pris connaissance du rapport des auditions, le Comité peut infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 euros et au maximum à 5.000 euros.».

#### Art. 4

À l'article 141, §5 de la même loi, inséré par la loi-programme (II) du 31 décembre 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1°) l'alinéa 2 est remplacé par les 3 alinéas suivants:

«Le Service informe de manière exhaustive les dispensateurs concernés au sujet des constatations faites à sa charge. Il les invite à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le Service les informe également qu'ils seront entendus à ce propos dans le même délai en leur cabinet médical par un médecin-inspecteur, à une date convenue de commun accord. Les dispensateurs ne peuvent toutefois refuser les propositions de date du Service que pour juste motif. Le Service les informe qu'ils peuvent être assistés, au moment de l'audition et pendant toute la durée de l'instruction, du conseil de leur choix. Les dispensateurs peuvent refuser d'être entendus.

De plaatsing onder monitoring bestaat uit een evaluatie van het voorschrijfgedrag en de uitvoeringswijze van een zorgverlener op basis van indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2, of bij gebrek daaraan in vergelijking met de praktijkvoering van een normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener in gelijkaardige omstandigheden.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Bij de betekening van deze maatregel moet de begindatum precies vermeld worden.

Wanneer na afloop van die monitoringperiode blijkt dat de zorgverlener niet of onvoldoende zijn praktijkvoering heeft aangepast in de richting van de praktijkvoering van normaal voorzichtige en toegewijde artsen in gelijkaardige omstandigheden, verzoekt de Dienst de betrokken zorgverlener om zich binnen een termijn van twee maanden schriftelijk te verantwoorden. De Dienst deelt hem ook mee dat hij binnen dezelfde termijn zal worden gehoord onder de in het derde lid bepaalde voorwaarden.

De procedure wordt vervolgens voortgezet zoals voorzien in § 2, negende tiende, elfde en twaalfde lid.

Na kennis te hebben genomen van het verslag van de auditeurs, kan het Comité een administratieve geldboete opleggen van minimum 1.000 euro en maximum 5.000 euro.».

#### Art. 4

In artikel 141, § 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij de programmawet (II) van 31 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) het tweede lid wordt vervangen door de volgende drie leden:

«De in artikel 139, tweede lid, 3°, bepaalde bevoegdheid wordt uitgeoefend als volgt. De Dienst stelt de betrokken zorgverleners gelijktijdig en volledig in kennis van de vastgestelde overschrijdingen. Hij nodigt hen uit om zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. De Dienst deelt hen ook mee dat zij binnen dezelfde termijn, op een in onderling overleg overeengekomen datum, in hun geneeskundig kabinet zullen worden gehoord door een geneesheer-inspecteur. De zorgverleners mogen de data die de Dienst voorstelt evenwel maar om een gerechtvaardigde reden weigeren. De Dienst deelt hen mee dat zij op het ogenblik dat zij worden gehoord, alsook tijdens het volledige onderzoek, mogen worden bijgestaan door een raadsman naar keuze. De zorgverleners kunnen weigeren te worden gehoord.

Le Service transmet les explications reçues au Comité. Si elles sont acceptées, notamment parce que les constatations retenues se justifient sur le plan thérapeutique et/ou qu'elles découlent des obligations mises à charge du dispensateur en application de l'article 73, § 1 et/ou encore par l'état de nécessité, le Comité adresse un satisfecit au dispensateur.

Le dispensateur concerné a accès à l'ensemble du dossier d'instruction, notamment aux documents authentiques de prescription, pendant toute sa durée, et peut demander à en recevoir copie gratuitement.»;

*2°) dans l'alinéa 3, devenant l'alinéa 6 en vertu de la présente loi, la première phrase, contenant les mots «Le dispensateur est entendu, endéans les deux mois, assisté des conseils de son choix.» est supprimée.*

#### Art. 5

Dans l'article 141, §6 de la même loi, inséré par la loi-programme (II) du 31 décembre 2002, l'alinéa 2 est remplacé comme suit:

*«Ils sont, dans le même délai, entendus par le fonctionnaire dirigeant précité, assistés des personnes de leur choix.».*

#### Art. 6

Dans l'article 141 de la même loi, est ajouté un § 8, rédigé comme suit:

«§ 8. Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est habilité à déroger à l'application d'une sanction au cas où un dispensateur de soins aurait établi sa prescription en conformité avec la dernière édition reçue du répertoire visé à l'article 218, § 3.»

#### Art. 7

L'article 218 de la même loi est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

«§ 3. L'INAMI ou l'organisme qu'il désigne est chargé d'éditer trimestriellement un répertoire commenté des médicaments diffusé auprès des dispensateurs de soins. Les modifications apportées au répertoire par rapport à l'édition précédente sont mises en évidence. Le Roi détermine le contenu du répertoire; ce contenu doit être

De Dienst bezorgt de ontvangen verklaringen aan het Comité. Het Comité stuurt de zorgverlener een satisfecit indien die verklaringen aanvaard worden, inzonderheid omdat de in aanmerking genomen vaststellingen therapeutisch gezien gerechtvaardigd zijn, en/of omdat ze voortvloeien uit de verplichtingen welke met toepassing van artikel 73, § 1, voor de zorgverlener gelden, en/of wegens een daartoe bestaande behoefte.

De betrokken zorgverlener heeft zolang het onderzoek duurt toegang tot het hele onderzoeksdossier, inzonderheid tot de authentieke voorschrijfdocumenten, en kan om een kosteloze kopie ervan verzoeken.»;

2°) in het derde lid, dat krachtens deze wet het zesde lid wordt, wordt de eerste zin, luidende «De zorgverlener wordt binnen de twee maanden gehoord, bijgestaan door raadslieden naar keuze.», weggelaten.

#### Art. 5

In artikel 141, § 6, van dezelfde wet, ingevoegd bij de programmawet (II) van 31 december 2002, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

«Zij worden binnen dezelfde termijn gehoord, bijgestaan door personen naar keuze, door de voornoemde leidend ambtenaar.».

#### Art. 6

Artikel 141 van dezelfde wet wordt aangevuld met een § 8, luidende:

«§ 8. Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle is gemachtigd om van de toepassing van een straf af te wijken ingeval de zorgverlener zijn voorschrift heeft opgemaakt overeenkomstig de jongste uitgave van het in artikel 218, § 3, bedoelde repertorium die hij heeft ontvangen.».

#### Art. 7

Artikel 218 van dezelfde wet wordt aangevuld met een § 3, luidende:

«§ 3. Het RIZIV, dan wel de instantie die erdoor wordt aangewezen, is ermee belast driemaandelijks een geneesmiddelenrepertorium met commentaar uit te geven dat onder de zorgverleners wordt verspreid. Daarin worden de wijzigingen welke ten opzichte van de vorige editie werden aangebracht, duidelijk aangegeven. De

suffisamment exhaustif pour que le dispensateur de soins puisse choisir en toute connaissance de cause le médicament le mieux indiqué.».

Koning bepaalt de inhoud van het repertorium; het moet inhoudelijk volledig genoeg zijn opdat de zorgverlener met kennis van zaken het meest aangewezen geneesmiddel kan kiezen.».

Le 6 janvier 2006

6 januari 2006

Benoit DRÈZE (cdH)

## TEXTE DE BASE

Article 141 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

**§ 1<sup>er</sup>.** Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est chargé:

1° d'assurer avec le concours du personnel de ce Service l'évaluation et le contrôle médical des prestations de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités et de l'assurance maternité;

2° d'arrêter les normes et directives en vue de l'organisation du contrôle médical;

2°bis de vérifier si les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier et les auxiliaires paramédicaux auxquels les médecins-conseils font appel en application de l'article 153, alinéa 4, exercent leurs missions sous la surveillance et la responsabilité des médecins-conseils. A cet effet, les médecins-conseils communiquent au Comité le nom de leurs mandataires et le contenu du mandat;

3° de déterminer la procédure suivant laquelle les enquêtes visées à l'article 146, alinéa 4, sont déclenchées et exécutées et d'exercer également un contrôle sur celles-ci sans qu'il puisse être fait obstacle au droit d'initiative du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et au secret de l'enquête tant que cette enquête n'est pas achevée;

4° d'établir le règlement d'agrément des médecins-conseils;

5° de proposer au Roi le statut et la rémunération des médecins-conseils;

6° de fixer le nombre de bénéficiaires pour lesquels les organismes assureurs sont tenus d'engager un médecin-conseil;

7° de prendre toute mesure propre à assurer le contrôle médical au cas où les organismes assureurs n'engagent pas le nombre de médecins-conseils requis dans les délais visés à l'article 154;

## TEXTE DE BASE ADAPTÉ À LA PROPOSITION

Article 141 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

**§ 1<sup>er</sup>.** Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est chargé:

1° d'assurer avec le concours du personnel de ce Service l'évaluation et le contrôle médical des prestations de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités et de l'assurance maternité;

2° d'arrêter les normes et directives en vue de l'organisation du contrôle médical;

2°bis de vérifier si les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier et les auxiliaires paramédicaux auxquels les médecins-conseils font appel en application de l'article 153, alinéa 4, exercent leurs missions sous la surveillance et la responsabilité des médecins-conseils. A cet effet, les médecins-conseils communiquent au Comité le nom de leurs mandataires et le contenu du mandat;

3° de déterminer la procédure suivant laquelle les enquêtes visées à l'article 146, alinéa 4, sont déclenchées et exécutées et d'exercer également un contrôle sur celles-ci sans qu'il puisse être fait obstacle au droit d'initiative du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et au secret de l'enquête tant que cette enquête n'est pas achevée;

4° d'établir le règlement d'agrément des médecins-conseils;

5° de proposer au Roi le statut et la rémunération des médecins-conseils;

6° de fixer le nombre de bénéficiaires pour lesquels les organismes assureurs sont tenus d'engager un médecin-conseil;

7° de prendre toute mesure propre à assurer le contrôle médical au cas où les organismes assureurs n'engagent pas le nombre de médecins-conseils requis dans les délais visés à l'article 154;

## BASISTEKST

Artikel 141 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

**§ 1.** Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle is er mede belast:

1° met de medewerking van het personeel van die Dienst in te staan voor de geneeskundige evaluatie en controle van de prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging en van de uitkerings- en moederschapsverzekering;

2° de normen en richtlijnen vast te stellen met het oog op de organisatie van de geneeskundige controle;

2° *bis* na te gaan dat de kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedisch medewerkers waarop de adviserend geneesheren beroep doen ingevolge artikel 153, vierde lid, hun taken uitoefenen onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van de adviserend geneesheren. Hiertoe delen de adviserend geneesheren aan het Comité de namen van de gemandateerden en de inhoud van het mandaat mede;

3° de procedure te bepalen volgens welke de onderzoeken, bedoeld in artikel 146, vierde lid, worden ingesteld en uitgevoerd en hierop tevens toezicht uit te oefenen, zonder dat evenwel afbreuk kan worden gedaan aan het initiatiefrecht van de Dienst [voor geneeskundige evaluatie en controle en aan het geheim van het onderzoek zolang dit onderzoek niet is voltooid;

4° het reglement voor de erkenning van de adviserend geneesheren op te maken;

5° de Koning het statuut en de bezoldiging van de adviserend geneesheren voor te stellen;

6° vast te stellen voor welk aantal rechthebbenden de verzekeringsinstellingen verplicht zijn een adviserend geneesheer in dienst te nemen;

7° alle passende maatregelen te treffen ter uitoefening van de geneeskundige controle ingeval de verzekeringsinstellingen niet het vereiste aantal adviserend geneesheren in dienst nemen binnen de in artikel 154 bedoelde termijnen;

## BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORSTEL

Artikel 141 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994

**§ 1.** Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle is er mede belast:

1° met de medewerking van het personeel van die Dienst in te staan voor de geneeskundige evaluatie en controle van de prestaties van de verzekering voor geneeskundige verzorging en van de uitkerings- en moederschapsverzekering;

2° de normen en richtlijnen vast te stellen met het oog op de organisatie van de geneeskundige controle;

2° *bis* na te gaan dat de kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedisch medewerkers waarop de adviserend geneesheren beroep doen ingevolge artikel 153, vierde lid, hun taken uitoefenen onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van de adviserend geneesheren. Hiertoe delen de adviserend geneesheren aan het Comité de namen van de gemandateerden en de inhoud van het mandaat mede;

3° de procedure te bepalen volgens welke de onderzoeken, bedoeld in artikel 146, vierde lid, worden ingesteld en uitgevoerd en hierop tevens toezicht uit te oefenen, zonder dat evenwel afbreuk kan worden gedaan aan het initiatiefrecht van de Dienst [voor geneeskundige evaluatie en controle en aan het geheim van het onderzoek zolang dit onderzoek niet is voltooid;

4° het reglement voor de erkenning van de adviserend geneesheren op te maken;

5° de Koning het statuut en de bezoldiging van de adviserend geneesheren voor te stellen;

6° vast te stellen voor welk aantal rechthebbenden de verzekeringsinstellingen verplicht zijn een adviserend geneesheer in dienst te nemen;

7° alle passende maatregelen te treffen ter uitoefening van de geneeskundige controle ingeval de verzekeringsinstellingen niet het vereiste aantal adviserend geneesheren in dienst nemen binnen de in artikel 154 bedoelde termijnen;

8° d'élaborer les règles de fonctionnement du Service d'évaluation et de contrôle médicaux;

9° (...)

10° de trancher au degré d'appel les contestations d'ordre médical qui surgissent entre les médecins-conseils et les médecins-inspecteurs, à l'exception de celles qui mettent en cause les droits des bénéficiaires;

11° d'exercer le pouvoir disciplinaire à l'égard des médecins-inspecteurs et des pharmaciens-inspecteurs, visés à l'article 146 ainsi que des médecins-conseils, visés à l'article 153;

12° de proposer les modalités de remboursement des frais que le Service à exposés pour l'exécution d'autres missions qui lui sont confiées par le Roi;

13° d'établir dans les délais fixés par le Roi des rapports portant notamment sur la fréquence de l'incapacité de travail;

14° de transmettre les rapports visés au 13° accompagnés des suggestions que ses constatations lui ont inspirées, le premier, au Ministre, au Comité général et au Comité de gestion du Service des indemnités, le second, au Ministre, au Comité général et au Conseil général;

15° de proposer au Comité général le budget des frais d'administration du Service d'évaluation et de contrôle médicaux;

16° de prendre à l'égard des dispensateurs de soins les mesures visées aux §§ 2, 3 et 5;

17° de décider des actions en justice dans les limites de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut décider l'action en justice. Cette action est soumise à l'approbation du Comité lors de sa plus prochaine séance. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

18° d'établir son règlement d'ordre intérieur.

Lorsque le Comité ne remplit pas les missions à lui dévolues par l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 8° et 18°, il y est invité par le Ministre.

8° d'élaborer les règles de fonctionnement du Service d'évaluation et de contrôle médicaux;

9° (...)

10° de trancher au degré d'appel les contestations d'ordre médical qui surgissent entre les médecins-conseils et les médecins-inspecteurs, à l'exception de celles qui mettent en cause les droits des bénéficiaires;

11° d'exercer le pouvoir disciplinaire à l'égard des médecins-inspecteurs et des pharmaciens-inspecteurs, visés à l'article 146 ainsi que des médecins-conseils, visés à l'article 153;

12° de proposer les modalités de remboursement des frais que le Service à exposés pour l'exécution d'autres missions qui lui sont confiées par le Roi;

13° d'établir dans les délais fixés par le Roi des rapports portant notamment sur la fréquence de l'incapacité de travail;

14° de transmettre les rapports visés au 13° accompagnés des suggestions que ses constatations lui ont inspirées, le premier, au ministre, au Comité général et au Comité de gestion du Service des indemnités, le second, au ministre, au Comité général et au Conseil général;

15° de proposer au Comité général le budget des frais d'administration du Service d'évaluation et de contrôle médicaux;

16° de prendre à l'égard des dispensateurs de soins les mesures visées aux §§ 2, 3 et 5;

17° de décider des actions en justice dans les limites de sa compétence.

En cas d'urgence, le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut décider l'action en justice. Cette action est soumise à l'approbation du Comité lors de sa plus prochaine séance. Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée;

18° d'établir son règlement d'ordre intérieur.

Lorsque le Comité ne remplit pas les missions à lui dévolues par l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 8° et 18°, il y est invité par le ministre.

8° de werkingsregelen van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle vast te stellen;

9° [...];

10° in hoger beroep de geschillen van geneeskundige aard tussen adviserend geneesheren en geneesheren-inspecteurs te beslechten, behoudens die waarbij de rechten van de rechthebbenden in het geding komen;

11° het tuchtrecht uit te oefenen ten aanzien van de geneesheren-inspecteurs en apothekers-inspecteurs bedoeld in artikel 146, alsmede van de adviserend geneesheren bedoeld in artikel 153;

12° de regelen voor te stellen tot het vergoeden van de kosten, door de Dienst gedragen voor het uitvoeren van andere taken die hem door de Koning worden opgedragen;

13° binnen de door de Koning vastgestelde termijnen verslagen op te maken, met name met betrekking tot de frequentie van de arbeidsongeschiktheid;

14° de in 13° bedoelde verslagen, samen met de aanbevelingen ingegeven door zijn bevindingen te verzorgen, het eerste aan de Minister, aan het Algemeen comité en aan het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen, het tweede aan de Minister, aan het Algemeen comité en aan de Algemene raad;

15° het Algemeen comité de begroting van de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor te stellen;

16° ten opzichte van de zorgverleners de maatregelen bedoeld in de §§ 2, 3 en 5 te nemen;

17° te beslissen over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzaak kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle beslissen over de rechtsvordering. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Comité voorgelegd op zijn eerstvolgende vergadering. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan;

18° zijn huishoudelijk reglement op te stellen.

Wanneer het Comité de hem bij het eerste lid, 2°, 8° en 18°, opgedragen taken niet vervult, wordt het daarom verzocht door de Minister.

8° de werkingsregelen van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle vast te stellen;

9° [...];

10° in hoger beroep de geschillen van geneeskundige aard tussen adviserend geneesheren en geneesheren-inspecteurs te beslechten, behoudens die waarbij de rechten van de rechthebbenden in het geding komen;

11° het tuchtrecht uit te oefenen ten aanzien van de geneesheren-inspecteurs en apothekers-inspecteurs bedoeld in artikel 146, alsmede van de adviserend geneesheren bedoeld in artikel 153;

12° de regelen voor te stellen tot het vergoeden van de kosten, door de Dienst gedragen voor het uitvoeren van andere taken die hem door de Koning worden opgedragen;

13° binnen de door de Koning vastgestelde termijnen verslagen op te maken, met name met betrekking tot de frequentie van de arbeidsongeschiktheid;

14° de in 13° bedoelde verslagen, samen met de aanbevelingen ingegeven door zijn bevindingen te verzorgen, het eerste aan de minister, aan het Algemeen comité en aan het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen, het tweede aan de minister, aan het Algemeen comité en aan de Algemene raad;

15° het Algemeen comité de begroting van de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle voor te stellen;

16° ten opzichte van de zorgverleners de maatregelen bedoeld in de §§ 2, 3 en 5 te nemen;

17° te beslissen over de rechtsvorderingen binnen zijn bevoegdheid.

In geval van dringende noodzaak kan de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle beslissen over de rechtsvordering. Die vordering wordt ter goedkeuring aan het Comité voorgelegd op zijn eerstvolgende vergadering. Indien die goedkeuring wordt geweigerd, dient van de ingestelde vordering afstand te worden gedaan;

18° zijn huishoudelijk reglement op te stellen.

Wanneer het Comité de hem bij het eerste lid, 2°, 8° en 18°, opgedragen taken niet vervult, wordt het daarom verzocht door de minister.

S'il n'est pas réservé une suite à cette invitation dans un délai de trente jours, le Ministre prend des mesures pour suppléer à la carence du Comité.

Le Roi peut, après avis du Comité, confier au Service d'évaluation et de contrôle médicaux d'autres missions d'ordre médical; Il fixe également le mode d'indemnisation des frais afférents à ces missions.

§ 2. La mission visée à l'article 139, alinéa 2, 2°, a) et b) , est réglée selon les alinéas suivants:

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille à l'initiative des organismes assureurs ou de sa propre initiative les données relatives aux prestations concernées par les indicateurs visés à l'article 73, § 2.

Le Service informe le Comité au sujet des dépassements constatés, ainsi que du nombre et des spécificités des dispensateurs concernés.

Le Service invite ces dispensateurs à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le Service les informe aussi qu'ils peuvent demander à être entendus pendant ce délai par un médecin-inspecteur.

Après examen des explications reçues, le Service propose au Comité, selon le cas, soit de lui adresser un satisfecit, soit d'approfondir l'analyse en plaçant la totalité de la pratique sous monitoring. Les décisions du Comité sont notifiées au dispensateur.

Le monitoring consiste en une évaluation de la pratique de prescription et d'exécution d'un dispensateur sur base d'indicateurs visés à l'article 73, § 2, ou à défaut,

S'il n'est pas réservé une suite à cette invitation dans un délai de trente jours, le ministre prend des mesures pour suppléer à la carence du Comité.

Le Roi peut, après avis du Comité, confier au Service d'évaluation et de contrôle médicaux d'autres missions d'ordre médical; Il fixe également le mode d'indemnisation des frais afférents à ces missions.

§ 2. La mission visée à l'article 139, alinéa 2, 2°, a) et b) , est réglée selon les alinéas suivants.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille à l'initiative des organismes assureurs ou de sa propre initiative les données relatives aux prestations concernées par les indicateurs visés à l'article 73, § 2.

Le Service informe le Comité au sujet des dépassements constatés, ainsi que du nombre et des spécificités des dispensateurs concernés.

Le Service informe simultanément et de manière exhaustive les dispensateurs concernés au sujet des dépassements constatés, en particulier en leur fournissant une copie des documents authentiques de prescription. Il les invite à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le Service les informe également qu'ils seront entendus à ce propos dans le même délai en leur cabinet médical par un médecin-inspecteur, à une date convenue de commun accord. Les dispensateurs ne peuvent toutefois refuser les propositions de date du Service que pour juste motif. Le Service les informe qu'ils peuvent être assistés, au moment de l'audition et pendant toute la durée de l'instruction, du conseil de leur choix. Les dispensateurs peuvent refuser d'être entendus.

Après examen des explications reçues, le Service propose au Comité, selon le cas, soit de lui adresser un satisfecit, **notamment parce que le ou les dépassement(s) constaté(s) se justifient sur le plan thérapeutique ou par l'état de nécessité** soit d'approfondir l'analyse en plaçant la totalité de la pratique sous monitoring. Les décisions du Comité sont notifiées au dispensateur.

Le monitoring consiste en une évaluation de la pratique de prescription et d'exécution d'un dispensateur sur base d'indicateurs visés à l'article 73, § 2, ou à défaut,

Wordt aan dat verzoek geen gevolg gegeven binnen een termijn van dertig dagen, dan treft de Minister maatregelen in de plaats van het in gebreke blijvende Comité.

De Koning kan, na advies van het Comité, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle] andere geneeskundige taken opdragen; Hij stelt eveneens de wijze van vergoeding van de met deze taken gepaard gaande kosten vast.

§ 2. De opdracht bedoeld in artikel 139, tweede lid, 2°, a) en b) , wordt geregeld in de hierna volgende leden:

Op initiatief van de verzekeringsinstellingen of op eigen initiatief verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over verstrekkingen waarop de indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2, betrekking hebben.

De Dienst informeert het Comité over de vastgestelde afwijkingen, alsmede over het aantal en de specificiteit van de betrokken zorgverleners.

De Dienst nodigt die zorgverleners uit om zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. De Dienst deelt hen ook mee dat zij kunnen vragen gedurende deze termijn gehoord te worden door een geneesheer-inspecteur.

Na onderzoek van de ontvangen verklaringen, stelt de Dienst het Comité voor, al naar gelang het geval, ofwel hem/haar een satisfecit toe te sturen, ofwel een meer diepgaand onderzoek uit te voeren door de gehele praktijk onder monitoring te plaatsen. De beslissingen van het Comité worden betekend aan de zorgverlener.

De plaatsing onder monitoring bestaat uit een evaluatie van het voorschrijfgedrag en de uitvoeringswijze van een zorgverlener op basis van indicatoren bedoeld

Wordt aan dat verzoek geen gevolg gegeven binnen een termijn van dertig dagen, dan treft de minister maatregelen in de plaats van het in gebreke blijvende Comité.

De Koning kan, na advies van het Comité, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle] andere geneeskundige taken opdragen; Hij stelt eveneens de wijze van vergoeding van de met deze taken gepaard gaande kosten vast.

§ 2. De opdracht bedoeld in artikel 139, tweede lid, 2°, a) en b) , wordt geregeld in de hierna volgende leden:

Op initiatief van de verzekeringsinstellingen of op eigen initiatief verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over verstrekkingen waarop de indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2, betrekking hebben.

De Dienst informeert het Comité over de vastgestelde afwijkingen, alsmede over het aantal en de specificiteit van de betrokken zorgverleners.

De Dienst stelt de betrokken zorgverleners gelijktijdig en volledig in kennis van de vastgestelde overschrijdingen, inzonderheid door hun een kopie van de authentieke voorschrijfdocumenten te bezorgen. Hij nodigt hen uit om zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. De Dienst deelt hen ook mee dat zij binnen dezelfde termijn, op een in onderling overleg overeengekomen datum, in hun geneeskundig kabinet zullen worden gehoord door een geneesheer-inspecteur. De zorgverleners mogen de data die de Dienst voorstelt evenwel maar om een gerechtvaardigde reden weigeren. De Dienst deelt hen mee dat zij op het ogenblik dat zij worden gehoord, alsook tijdens het volledige onderzoek, mogen worden bijgestaan door een raadsman naar keuze. De zorgverleners kunnen weigeren te worden gehoord.

Na onderzoek van de ontvangen verklaringen, stelt de Dienst het Comité voor, al naar gelang het geval, ofwel hem/haar een satisfecit toe te sturen **inzonderheid omdat de vastgestelde overschrijding(en) therapeutisch gezien of wegens een daartoe bestaande behoefte gerechtvaardigd is of zijn**, ofwel een meer diepgaand onderzoek uit te voeren door de gehele praktijk onder monitoring te plaatsen. De beslissingen van het Comité worden betekend aan de zorgverlener.

De plaatsing onder monitoring bestaat uit een evaluatie van het voorschrijfgedrag en de uitvoeringswijze van een zorgverlener op basis van indicatoren bedoeld

par comparaison avec la pratique dans des circonstances similaires de dispensateurs normalement prudents et diligents.

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. La notification de cette mesure en précise la date de début.

Si à l'expiration de cette période de monitoring, la pratique du dispensateur ne montre pas d'adaptation ou une adaptation insuffisante vers la concordance avec une bonne pratique médicale, le Service l'invite à fournir ses explications par écrit dans un délai de deux mois après la date de la demande.

Les justifications reçues sont présentées au Comité par le Service. Si elles sont acceptées, le Comité adresse un satisfecit au dispensateur.

En l'absence de justification suffisante, le Comité désigne en son sein deux auditeurs médecins, l'un représentant le corps médical et l'autre les organismes assureurs, chargés d'entendre l'intéressé s'il le souhaite, endéans les deux mois et de faire rapport au Comité. A défaut d'accord au sein du Comité, le Président désigne les auditeurs.

Le dispensateur est entendu, à sa demande, assisté des personnes de son choix. Le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux désigne les agents chargés d'assurer le secrétariat et l'organisation de l'audition du dispensateur.

Après avoir pris connaissance du rapport des auditeurs, le Comité peut infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 euros et au maximum à 5.000 euros.

Toutefois, pour le dispensateur poursuivi sur base de l'article 73, § 2, alinéa 2, les avantages en matière

par comparaison avec la pratique dans des circonstances similaires de dispensateurs normalement prudents et diligents.

Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. La notification de cette mesure en précise la date de début.

Si à l'expiration de cette période de monitoring, la pratique du dispensateur ne montre pas d'adaptation ou une adaptation insuffisante vers la concordance avec une bonne pratique médicale, le Service l'invite à fournir ses explications par écrit dans un délai de deux mois après la date de la demande. **Le Service l'informe également qu'il sera entendu à ce propos dans le même délai selon les conditions énoncées à l'alinéa 4 ci-dessus.**

Les justifications reçues sont présentées au Comité par le Service. Si elles sont acceptées, le Comité adresse un satisfecit au dispensateur **notamment parce que le ou les dépassement(s) constaté(s) se justifient sur le plan thérapeutique ou par l'état de nécessité.**

En l'absence de justification suffisante, le Comité désigne en son sein deux auditeurs médecins, l'un représentant le corps médical et l'autre les organismes assureurs, chargés d'entendre l'intéressé **dans les conditions énoncées à l'alinéa 4** et de faire rapport au Comité. A défaut d'accord au sein du Comité, le Président désigne les auditeurs.

**Le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux désigne les agents chargés d'assurer le secrétariat et l'organisation de l'audition du dispensateur.**

**Les dispensateurs concernés ont accès à l'ensemble du dossier d'instruction, notamment aux documents authentiques de prescription, pendant toute sa durée, et peuvent demander à en recevoir copie gratuitement.**

Après avoir pris connaissance du rapport des auditeurs, le Comité peut infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 euros et au maximum à 5.000 euros.

Toutefois, pour le dispensateur poursuivi sur base de l'article 73, § 2, alinéa 2, les avantages en matière

in artikel 73, § 2, of bij gebrek daaraan in vergelijking met de praktijkvoering van een normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener in gelijkaardige omstandigheden.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Bij de betekening van deze maatregel moet de begindatum precies vermeld worden.

Wanneer na afloop van de monitoring blijkt dat de zorgverlener niet of onvoldoende zijn praktijkvoering heeft aangepast in de zin van een goede medische praktijkvoering, verzoekt de Dienst de betrokken zorgverlener zijn verklaringen binnen de termijn van twee maanden na de datum van het verzoek schriftelijk te bezorgen.

De ontvangen verantwoordingen worden door de Dienst aan het Comité voorgelegd. Indien deze aanvaard worden, stuurt het Comité de zorgverlener een satisfecit.

Bij gebrek aan voldoende verantwoording, wijst het Comité in zijn schoot twee geneesheren-auditeurs aan, waarvan één het geneesherenkorps vertegenwoordigt en de andere de verzekeringsinstellingen, die ermee belast zullen worden de betrokkene binnen de twee maanden te horen, zo hij dit wenst, en verslag uit te brengen bij het Comité. De Voorzitter wijst de auditeurs aan wanneer binnen het Comité geen akkoord wordt bereikt.

De zorgverlener wordt gehoord, zo hij dit wenst, bijgestaan door personen naar keuze. De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wijst de beambten aan die belast zijn met het secretariaat en de organisatie van het horen van de zorgverlener.

Na kennis te hebben genomen van het verslag van de auditeurs, kan het Comité een administratieve geldboete opleggen van minimum 1.000 euro en maximum 5.000 euro.

Voor de zorgverlener echter die op basis van artikel 73, § 2, tweede lid, wordt vervolgd, kunnen de voorde-

in artikel 73, § 2, of bij gebrek daaraan in vergelijking met de praktijkvoering van een normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener in gelijkaardige omstandigheden.

De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Bij de betekening van deze maatregel moet de begindatum precies vermeld worden.

Wanneer na afloop van de monitoring blijkt dat de zorgverlener niet of onvoldoende zijn praktijkvoering heeft aangepast in de zin van een goede medische praktijkvoering, verzoekt de Dienst de betrokken zorgverlener zijn verklaringen binnen de termijn van twee maanden na de datum van het verzoek schriftelijk te bezorgen. **De Dienst deelt hem ook mee dat hij in dat verband binnen dezelfde termijn zal worden gehoord onder de in het vierde lid bepaalde voorwaarden.**

De ontvangen verantwoordingen worden door de Dienst aan het Comité voorgelegd. Indien deze aanvaard worden, stuurt het Comité de zorgverlener een satisfecit **inzonderheid omdat de vastgestelde overschrijding(en) therapeutisch gezien of wegens een daartoe bestaande behoefte gerechtvaardigd is of zijn.**

Bij gebrek aan voldoende verantwoording, wijst het Comité in zijn schoot twee geneesheren-auditeurs aan, waarvan één het geneesherenkorps vertegenwoordigt en de andere de verzekeringsinstellingen, die ermee belast zullen worden de betrokkene **onder de in het vierde lid bepaalde voorwaarden** te horen, en verslag uit te brengen bij het Comité. De Voorzitter wijst de auditeurs aan wanneer binnen het Comité geen akkoord wordt bereikt.

**De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wijst de ambtenaren aan die worden belast met het secretariaat en met de organisatie van de wijze waarop de zorgverlener wordt gehoord.**

**De betrokken zorgverleners hebben zolang het onderzoek duurt toegang tot het hele onderzoeks-dossier, inzonderheid tot de authentieke voorschrijfdocumenten, en kunnen om een kosteloze kopie ervan verzoeken.**

Na kennis te hebben genomen van het verslag van de auditeurs, kan het Comité een administratieve geldboete opleggen van minimum 1.000 euro en maximum 5.000 euro.

Voor de zorgverlener echter die op basis van artikel 73, § 2, tweede lid, wordt vervolgd, kunnen de voorde-

d'accréditation peuvent être réduits ou retirés pour une période déterminée et à défaut, s'il n'est pas accrédité, le Comité peut lui infliger une amende administrative de 1.000 euros à 5.000 euros.

§ 3. La procédure décrite au § 2 précité est adaptée comme suit à l'égard du dispensateur qui contrevient aux dispositions de l'article 73, § 4:

le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille spontanément ou à l'initiative des organismes assureurs ou à l'initiative des commissions de profil les données relatives aux prestations que le dispensateur a prescrites, exécutées ou qu'il a fait exécuter dans une mesure qui contrevient apparemment aux dispositions de l'article 73, § 4.

Le Service ou les commissions de profil font les constats nécessaires et en informe le Comité qui peut, soit infliger une amende administrative au dispensateur, soit lui adresser un satisfecit, soit approfondir l'analyse en plaçant la totalité de la pratique sous monitoring.

d'accréditation peuvent être réduits ou retirés pour une période déterminée et à défaut, s'il n'est pas accrédité, le Comité peut lui infliger une amende administrative de 1.000 euros à 5.000 euros.

§ 3. La procédure décrite au § 2 précité est adaptée comme suit à l'égard du dispensateur qui contrevient aux dispositions de l'article 73, § 4.

Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille spontanément ou à l'initiative des organismes assureurs ou à l'initiative des commissions de profil les données relatives aux prestations que le dispensateur a prescrites, exécutées ou qu'il a fait exécuter dans une mesure qui contrevient apparemment aux dispositions de l'article 73, § 4.

Le Service informe simultanément et de manière exhaustive les dispensateurs concernés au sujet des dépassements constatés. Il les invite à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le Service les informe également qu'ils seront entendus à ce propos dans le même délai en leur cabinet médical par un médecin-inspecteur, à une date convenue de commun accord. Les dispensateurs ne peuvent toutefois refuser les propositions de date du Service que pour juste motif. Le Service les informe qu'ils peuvent être assistés, au moment de l'audition et pendant toute la durée de l'instruction, du conseil de leur choix. Les dispensateurs peuvent refuser d'être entendus.

Après examen des explications reçues, le Service propose au Comité, selon le cas, soit de lui adresser un satisfecit, notamment parce que le ou les dépassement(s) constaté(s) se justifient sur le plan thérapeutique ou par l'état de nécessité, soit d'approfondir l'analyse en plaçant la totalité de la pratique sous monitoring. Les décisions du Comité sont notifiées au dispensateur.

**Le monitoring consiste en une évaluation de la pratique de prescription et d'exécution d'un dispensateur sur base d'indicateurs visés à l'article 73, § 2, ou à défaut, par comparaison avec la pratique dans des circonstances similaires de dispensateurs normalement prudents et diligents.**

**Le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. La notification de cette mesure en précise la date de début.**

len inzake accreditering beperkt of ingetrokken worden voor een bepaalde periode. Bij gebrek hieraan, wanneer hij niet geaccrediteerd is, kan het Comité hem een administratieve geldboete opleggen van 1.000 tot 5.000 euro.

§ 3. De procedure beschreven in de voornoemde § 2 wordt aangepast ten opzichte van de zorgverlener die de bepalingen van artikel 73, § 4, overtreedt:

de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle verzamelt spontaan of op initiatief van de verzekeringssinstellingen of op initiatief van de profielcommissies de gegevens met betrekking tot de verstrekkingen die de zorgverlener heeft voorgeschreven, uitgevoerd of laten uitvoeren op een wijze die klaarblijkelijk in strijd is met de bepalingen van artikel 73, § 4.

De Dienst of de profielcommissies doen de nodige vaststellingen en informeert het Comité dat ofwel een administratieve geldboete kan opleggen aan de zorgverlener, ofwel hem een satisfecit toesturen, ofwel een meer diepgaand onderzoek kan laten uitvoeren door de volledige praktijk onder monitoring te plaatsen.

len inzake accreditering beperkt of ingetrokken worden voor een bepaalde periode. Bij gebrek hieraan, wanneer hij niet geaccrediteerd is, kan het Comité hem een administratieve geldboete opleggen van 1.000 tot 5.000 euro.

§ 3. De procedure beschreven in de voornoemde § 2 wordt aangepast ten opzichte van de zorgverlener die de bepalingen van artikel 73, § 4, overtreedt:

de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle verzamelt spontaan of op initiatief van de verzekeringssinstellingen of op initiatief van de profielcommissies de gegevens met betrekking tot de verstrekkingen die de zorgverlener heeft voorgeschreven, uitgevoerd of laten uitvoeren op een wijze die klaarblijkelijk in strijd is met de bepalingen van artikel 73, § 4.

De Dienst stelt de betrokken zorgverleners gelijktijdig en volledig in kennis van de vastgestelde overschrijdingen. Hij nodigt hen uit om zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. De Dienst deelt hen ook mee dat zij binnen dezelfde termijn, op een in onderling overleg overeengekomen datum, in hun geneeskundig kabinet zullen worden gehoord door een geneesheer-inspecteur. De zorgverleners mogen de data die de Dienst voorstelt evenwel maar om een gerechtvaardigde reden weigeren. De Dienst deelt hen mee dat zij op het ogenblik dat zij worden gehoord, alsook tijdens het volledige onderzoek, mogen worden bijgestaan door een raadsman naar keuze. De zorgverleners kunnen weigeren te worden gehoord.

Na onderzoek van de ontvangen verklaringen, stelt de Dienst het Comité voor, al naar gelang het geval, ofwel hem/haar een satisfecit toe te sturen, inzonderheid omdat de vastgestelde overschrijding(en) therapeutisch gezien of wegens een daartoe bestaande behoefte gerechtvaardigd is of zijn, ofwel een meer diepgaand onderzoek uit te voeren door de gehele praktijk onder monitoring te plaatsen. De beslissingen van het Comité worden betekend aan de zorgverlener.

**De plaatsing onder monitoring bestaat uit een evaluatie van het voorschrijfgedrag en de uitvoeringswijze van een zorgverlener op basis van indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2, of bij gebrek daaraan in vergelijking met de praktijkvoering van een normaal voorzichtige en toegewijde zorgverlener in gelijkaardige omstandigheden.**

**De plaatsing onder monitoring duurt minimum zes maanden. Bij de betekening van deze maatregel moet de begindatum precies vermeld worden.**

A l'expiration de la période de monitoring qui se déroule comme prévu au § 2, alinéas 5 et 6, le dispensateur est invité par le Service à fournir ses explications par écrit dans un délai de deux mois si sa pratique n'évolue pas ou insuffisamment dans le sens de la concordance avec la pratique, dans des circonstances similaires, de médecins normalement prudents et diligents.

La procédure se poursuit ensuite comme prévu au § 2, alinéas 8, 9, 10.

Lorsque le Comité décide qu'il n'y a pas lieu de placer l'intéressé au préalable sous monitoring, celui-ci peut être entendu, à sa demande comme prévu au § 2, alinéas 9 et 10.

Qu'il y ait mise sous monitoring ou pas, le Comité peut infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 euros et au maximum à 5.000 euros.

§ 4. Le Comité informe régulièrement le Conseil national de la promotion de la qualité et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments des constatations faites à propos de l'application des indicateurs visés à l'article 73, § 2.

§ 5. La compétence prévue à l'article 139, alinéa 2, 3°, est exercée comme suit:

Le dispensateur est invité à fournir dans les deux mois, par écrit, ses justifications à propos des constatations faites à sa charge. Ces justifications sont présentées au Comité.

**Si, à l'expiration de cette période de monitoring, la pratique du dispensateur ne montre pas d'adaptation ou une adaptation insuffisante vers la concordance avec la pratique, dans des circonstances similaires, de médecins normalement prudents et diligents, le Service l'invite à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le Service l'informe également qu'il sera entendu à ce propos dans le même délai selon les conditions énoncées à l'alinéa 3 ci-dessus**

**La procédure se poursuit ensuite comme prévu au § 2, alinéas 9, 10, 11 et 12.**

**Après avoir pris connaissance du rapport des auditions, le Comité peut infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 euros et au maximum à 5.000 euros.**

§ 4. Le Comité informe régulièrement le Conseil national de la promotion de la qualité et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments des constatations faites à propos de l'application des indicateurs visés à l'article 73, § 2.

§ 5. La compétence prévue à l'article 139, alinéa 2, 3°, est exercée comme suit:

Le Service informe de manière exhaustive les dispensateurs concernés au sujet des constatations faites à sa charge. Il les invite à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le Service les informe également qu'ils seront entendus à ce propos dans le même délai en leur cabinet médical par un médecin-inspecteur, à une date convenue de commun accord. Les dispensateurs ne peuvent toutefois refuser les propositions de date du Service que pour juste motif. Le Service les informe qu'ils peuvent être assistés, au moment de l'audition et pendant toute la durée de l'instruction, du conseil de leur choix. Les dispensateurs peuvent refuser d'être entendus.

Le Service transmet les explications reçues au Comité. Si elles sont acceptées, notamment parce que les constatations retenues se justifient sur le plan thérapeutique et/ou qu'elles découlent des obligations mises à charge du dispensateur en application de l'article 73, § 1 et/ou encore par l'état de nécessité, le Comité adresse un satisfecit au dispensateur.

Bij het verstrijken van de periode van de monitoring, die verloopt zoals voorzien in § 2, vijfde en zesde lid, wordt de zorgverlener, wanneer de praktijk niet of onvoldoende evolueert in de zin van de praktijk van normaal voorzichtige en zorgvuldige geneesheren in dezelfde omstandigheden, door de Dienst uitgenodigd zijn schriftelijke verweermiddelen toe te sturen, binnen een termijn van twee maanden.

De procedure wordt vervolgens verder gezet zoals voorzien in § 2, achtste, negende en tiende lid.

Wanneer het Comité beslist de betrokkene niet onder een voorafgaande monitoring te plaatsen, kan deze laatste gehoord worden zo hij dit wenst, zoals voorzien in § 2, negende en tiende lid.

Het Comité kan een administratieve geldboete opleggen van minimum 1.000 euro en maximum 5.000 euro, ongeacht de al dan niet plaatsing onder monitoring.

§ 4. Het Comité informeert regelmatig de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie en het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen over de vaststellingen met betrekking tot de toepassing van de indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2.

§ 5. De in artikel 139, tweede lid, 3°, vastgestelde bevoegdheid wordt als volgt uitgeoefend:

De zorgverlener wordt gevraagd binnen een termijn van twee maanden zijn verantwoording schriftelijk te bezorgen in verband met de vaststellingen gedaan ten zijnen laste. Deze verantwoording wordt voorgelegd aan het Comité.

**Wanneer na afloop van die monitoringperiode blijkt dat de zorgverlener niet of onvoldoende zijn praktijkvoering heeft aangepast in de richting van de praktijkvoering van normaal voorzichtige en toegewijde artsen in gelijkaardige omstandigheden, verzoekt de Dienst de betrokken zorgverlener om zich binnen een termijn van twee maanden schriftelijk te verantwoorden. De Dienst deelt hem ook mee dat hij binnen dezelfde termijn zal worden gehoord onder de in het derde lid bepaalde voorwaarden.**

**De procedure wordt vervolgens voortgezet zoals voorzien in § 2, negende tiende, elfde en twaalfde lid.**

**Na kennis te hebben genomen van het verslag van de auditeurs**, kan het Comité een administratieve geldboete opleggen van minimum 1.000 euro en maximum 5.000 euro.

§ 4. Het Comité informeert regelmatig de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie en het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen over de vaststellingen met betrekking tot de toepassing van de indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2.

§ 5. De in artikel 139, tweede lid, 3°, vastgestelde bevoegdheid wordt als volgt uitgeoefend:

De Dienst stelt de betrokken zorgverleners gelijktijdig en volledig in kennis van de vastgestelde overschrijdingen. Hij nodigt hen uit om zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. De Dienst deelt hen ook mee dat zij binnen dezelfde termijn, op een in onderling overleg overeengekomen datum, in hun geneeskundig kabinet zullen worden gehoord door een geneesheer-inspecteur. De zorgverleners mogen de data die de Dienst voorstelt evenwel maar om een gerechtvaardigde reden weigeren. De Dienst deelt hen mee dat zij op het ogenblik dat zij worden gehoord, alsook tijdens het volledige onderzoek, mogen worden bijgestaan door een raadsman naar keuze. De zorgverleners kunnen weigeren te worden gehoord.

De Dienst bezorgt de ontvangen verklaringen aan het Comité. Het Comité stuurt de zorgverlener een satisfecit indien die verklaringen aanvaard worden, inzonderheid omdat de in aanmerking genomen vaststellingen therapeutisch gezien gerechtvaardigd zijn, en/of omdat ze voortvloeien uit de verplichtingen welke met toepassing van artikel 73, § 1, voor de zorgverlener gelden, en/of wegens een daartoe bestaande behoefte.

En l'absence de justification suffisante, le Comité désigne en son sein deux auditeurs, l'un représentant le groupe dont relève le dispensateur et l'autre les organismes assureurs, chargés d'entendre l'intéressé, s'il le souhaite, endéans les deux mois, et de faire rapport au Comité. A défaut d'accord au sein du Comité, le Président désigne les auditeurs.

Le dispensateur est entendu, endéans les deux mois, assisté des conseils de son choix. Le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux désigne les agents chargés d'assurer le secrétariat et l'organisation de l'audition du dispensateur.

Après avoir pris connaissance du rapport des auditeurs, le Comité peut infliger des amendes administratives selon les modalités suivantes:

a) lorsqu'un dispensateur de soins a porté en compte à l'assurance soins de santé des prestations non effectuées, le Comité peut lui infliger une amende administrative égale au minimum à 50% et au maximum à 200% de la valeur des prestations indues;

b) lorsque les prestations portées en compte ne sont pas conformes à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution, l'amende peut être égale au minimum à 1% et au maximum à 150% de la valeur des prestations concernées;

c) lorsque, à plusieurs reprises, et après avertissement, le dispensateur n'a pas rédigé les documents administratifs ou médicaux conformément aux règles de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, l'amende peut être de 10 euros à 125 euros par document incorrect. Elle ne peut être prononcée à charge du médecin qui fait l'objet, pour le même fait, d'une mesure énoncée à l'article 77bis.

Le dispensateur est également tenu de rembourser la valeur des prestations concernées dans les cas visés aux points a) et b) précités.

Le dispensateur concerné a accès à l'ensemble du dossier d'instruction, notamment aux documents authentiques de prescription, pendant toute sa durée, et peut demander à en recevoir copie gratuitement.

En l'absence de justification suffisante, le Comité désigne en son sein deux auditeurs, l'un représentant le groupe dont relève le dispensateur et l'autre les organismes assureurs, chargés d'entendre l'intéressé, s'il le souhaite, endéans les deux mois, et de faire rapport au Comité. A défaut d'accord au sein du Comité, le Président désigne les auditeurs.

**(...) Le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux désigne les agents chargés d'assurer le secrétariat et l'organisation de l'audition du dispensateur.**

Après avoir pris connaissance du rapport des auditeurs, le Comité peut infliger des amendes administratives selon les modalités suivantes:

a) lorsqu'un dispensateur de soins a porté en compte à l'assurance soins de santé des prestations non effectuées, le Comité peut lui infliger une amende administrative égale au minimum à 50% et au maximum à 200% de la valeur des prestations indues;

b) lorsque les prestations portées en compte ne sont pas conformes à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution, l'amende peut être égale au minimum à 1% et au maximum à 150% de la valeur des prestations concernées;

c) lorsque, à plusieurs reprises, et après avertissement, le dispensateur n'a pas rédigé les documents administratifs ou médicaux conformément aux règles de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, l'amende peut être de 10 euros à 125 euros par document incorrect. Elle ne peut être prononcée à charge du médecin qui fait l'objet, pour le même fait, d'une mesure énoncée à l'article 77bis.

Le dispensateur est également tenu de rembourser la valeur des prestations concernées dans les cas visés aux points a) et b) précités.

Bij gebrek aan voldoende verantwoording, wijst het Comité in zijn schoot twee auditeurs aan, waarvan één de groep vertegenwoordigt tot welke de zorgverlener behoort en de andere de verzekeringsinstellingen, die ermee belast zullen worden de betrokkene binnen de twee maanden te horen, zo hij dit wenst, en verslag uit te brengen bij het Comité. De Voorzitter wijst de auditeurs aan wanneer binnen het Comité geen akkoord wordt bereikt.

De zorgverlener wordt binnen de twee maanden gehoord, bijgestaan door raadslieden naar keuze. De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wijst de beambten aan die belast zijn met het secretariaat en de organisatie van het horen van de zorgverlener.

Na kennis te hebben genomen van het verslag van de auditeurs, kan het Comité administratieve geldboetes uitspreken op basis van de volgende modaliteiten:

a) wanneer een zorgverlener aan de verzekering voor geneeskundige verzorging niet uitgevoerde verstrekkingen heeft aangerekend, kan het Comité hem een administratieve geldboete opleggen die gelijk is aan minimum 50% en maximum 200% van de waarde van de onverschuldigde verstrekkingen;

b) wanneer de aangerekende verstrekkingen niet overeenstemmen met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de geldboete minimum één procent en maximum 150% bedragen van de waarde van de betrokken verstrekkingen;

c) wanneer de zorgverlener, herhaaldelijk, en na verwittiging, de administratieve of medische documenten niet heeft opgesteld overeenkomstig de regels van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de geldboete 10 euro tot 125 euro bedragen per foutief document. De geldboete kan niet worden uitgesproken ten laste van de geneesheer op wie een in artikel 77bis geformuleerde maatregel wordt toegepast.

De zorgverlener moet ook de waarde van de betrokken verstrekkingen terugbetalen in de gevallen bedoeld in voormelde punten a) en b).

De betrokken zorgverlener heeft zolang het onderzoek duurt toegang tot het hele onderzoeksdossier, inzonderheid tot de authentieke voorschrijfdocumenten, en kan om een kosteloze kopie ervan verzoeken.»;

Bij gebrek aan voldoende verantwoording, wijst het Comité in zijn schoot twee auditeurs aan, waarvan één de groep vertegenwoordigt tot welke de zorgverlener behoort en de andere de verzekeringsinstellingen, die ermee belast zullen worden de betrokkene binnen de twee maanden te horen, zo hij dit wenst, en verslag uit te brengen bij het Comité. De Voorzitter wijst de auditeurs aan wanneer binnen het Comité geen akkoord wordt bereikt.

**(...) De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wijst de beambten aan die belast zijn met het secretariaat en de organisatie van het horen van de zorgverlener.**

Na kennis te hebben genomen van het verslag van de auditeurs, kan het Comité administratieve geldboetes uitspreken op basis van de volgende modaliteiten:

a) wanneer een zorgverlener aan de verzekering voor geneeskundige verzorging niet uitgevoerde verstrekkingen heeft aangerekend, kan het Comité hem een administratieve geldboete opleggen die gelijk is aan minimum 50% en maximum 200% van de waarde van de onverschuldigde verstrekkingen;

b) wanneer de aangerekende verstrekkingen niet overeenstemmen met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de geldboete minimum één procent en maximum 150% bedragen van de waarde van de betrokken verstrekkingen;

c) wanneer de zorgverlener, herhaaldelijk, en na verwittiging, de administratieve of medische documenten niet heeft opgesteld overeenkomstig de regels van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de geldboete 10 euro tot 125 euro bedragen per foutief document. De geldboete kan niet worden uitgesproken ten laste van de geneesheer op wie een in artikel 77bis geformuleerde maatregel wordt toegepast.

De zorgverlener moet ook de waarde van de betrokken verstrekkingen terugbetalen in de gevallen bedoeld in voormelde punten a) en b).

§ 6. Lorsqu'un dispensateur de soins a fait l'objet d'une décision définitive fondée sur l'article 141, §§ 2 ou 3, les personnes physiques ou morales visées à l'article 73, § 5, qui l'ont incité à prescrire ou à exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses sont invitées à fournir leurs explications écrites à propos des constatations faites à leur charge au fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif. Un délai de deux mois leur est accordé à dater de la demande.

Ils peuvent, dans le même délai, demander à être entendus, assistés des personnes de leur choix, par le fonctionnaire dirigeant précité.

Le fonctionnaire dirigeant ou son délégué peut ensuite leur infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 euros et au maximum à 250.000 euros.

L'amende doit être appliquée dans les 2 ans du prononcé de la décision définitive visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

§ 7. Les amendes administratives doivent être prononcées par le Comité dans les 3 ans à compter du jour où le manquement a été constaté. Ce délai est porté à six ans pour l'application de l'article 216.

Lorsqu'un même fait constitue plusieurs infractions, l'amende administrative la plus forte est seule prononcée.

Les amendes administratives peuvent être assorties d'un sursis d'une durée d'un à trois ans s'il est constaté qu'aucune amende administrative, ni aucune mesure fondée sur les articles 156 et 157 n'a été prononcée dans les trois ans qui précèdent le prononcé.

Si dans les trois ans à compter du jour où le prononcé de l'amende est définitif, le dispensateur de soins commet un manquement de même nature, l'amende peut être portée à dix fois le maximum prévu.

Sont de même nature, les manquements qui relèvent de la même catégorie d'infraction, selon les distinctions établies à l'article 141, § 2, alinéas 11 et 12, § 3, alinéa 6, § 5, alinéa 4, a), b), c) et § 6, alinéa 1<sup>er</sup>.

S'il s'agit d'un autre manquement, l'amende peut être portée au double du maximum prévu.

§ 6. Lorsqu'un dispensateur de soins a fait l'objet d'une décision définitive fondée sur l'article 141, §§ 2 ou 3, les personnes physiques ou morales visées à l'article 73, § 5, qui l'ont incité à prescrire ou à exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses sont invitées à fournir leurs explications écrites à propos des constatations faites à leur charge au fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif. Un délai de deux mois leur est accordé à dater de la demande.

**Ils sont, dans le même délai, entendus par le fonctionnaire dirigeant précité, assistés des personnes de leur choix.**

Le fonctionnaire dirigeant ou son délégué peut ensuite leur infliger une amende administrative égale au minimum à 1.000 euros et au maximum à 250.000 euros.

L'amende doit être appliquée dans les 2 ans du prononcé de la décision définitive visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

§ 7. Les amendes administratives doivent être prononcées par le Comité dans les 3 ans à compter du jour où le manquement a été constaté. Ce délai est porté à six ans pour l'application de l'article 216.

Lorsqu'un même fait constitue plusieurs infractions, l'amende administrative la plus forte est seule prononcée.

Les amendes administratives peuvent être assorties d'un sursis d'une durée d'un à trois ans s'il est constaté qu'aucune amende administrative, ni aucune mesure fondée sur les articles 156 et 157 n'a été prononcée dans les trois ans qui précèdent le prononcé.

Si dans les trois ans à compter du jour où le prononcé de l'amende est définitif, le dispensateur de soins commet un manquement de même nature, l'amende peut être portée à dix fois le maximum prévu.

Sont de même nature, les manquements qui relèvent de la même catégorie d'infraction, selon les distinctions établies à l'article 141, § 2, alinéas 11 et 12, § 3, alinéa 6, § 5, alinéa 4, a), b), c) et § 6, alinéa 1<sup>er</sup>.

S'il s'agit d'un autre manquement, l'amende peut être portée au double du maximum prévu.

§ 6. Wanneer een zorgverlener het voorwerp heeft uitgemaakt van een definitieve beslissing, gesteund op artikel 141, §§ 2 of 3, worden de natuurlijke of rechtspersonen bedoeld in artikel 73, § 5, die hem hebben aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodige dure verstrekkingen, uitgenodigd hun schriftelijke verklaringen betreffende de vaststellingen gedaan ten hunnen laste aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle te bezorgen. Een termijn van twee maanden wordt hen toegekend vanaf de datum van het verzoek.

Zij kunnen binnen dezelfde termijn vragen te worden gehoord, bijgestaan door personen naar keuze, door de voornoemde leidend ambtenaar.

De leidend ambtenaar of zijn gemachtigde kan hen vervolgens een administratieve geldboete opleggen van minimum 1.000 euro en maximum 250.000 euro.

De administratieve geldboete moet worden opgelegd binnen de 2 jaar vanaf de uitspraak van de definitieve beslissing bedoeld in het eerste lid.

§ 7. De administratieve geldboetes moeten door het Comité worden uitgesproken binnen de 3 jaar, te rekenen vanaf de dag waarop de inbreuk werd vastgesteld. Deze termijn wordt op 6 jaar gebracht voor de toepassing van artikel 216.

Wanneer een zelfde feit meerdere overtredingen inhoudt, wordt alleen de hoogste geldboete uitgesproken.

De administratieve geldboetes kunnen worden opgeschort gedurende een periode van één tot drie jaar wanneer blijkt dat noch een administratieve geldboete, noch enige maatregel, gesteund op de artikelen 156 en 157, werd uitgesproken binnen de drie jaar voorafgaand aan de uitspraak.

Wanneer de zorgverlener binnen de drie jaar, te tellen vanaf de datum waarop de beslissing tot uitspraak van de geldboete definitief werd, een gelijkaardige inbreuk pleegt, kan de geldboete worden verhoogd tot het tienvoud van het voorziene maximum.

Zijn gelijkaardig, de overtredingen die onder dezelfde categorie van inbreuken vallen, volgens het onderscheid gemaakt in artikel 141, § 2, elfde en twaalfde lid, § 3, zesde lid, § 5, vierde lid, a), b), c), en § 6, eerste lid.

Wanneer het een andere inbreuk betreft, kan de geldboete worden verhoogd tot het dubbele van het voorziene maximum.

§ 6. Wanneer een zorgverlener het voorwerp heeft uitgemaakt van een definitieve beslissing, gesteund op artikel 141, §§ 2 of 3, worden de natuurlijke of rechtspersonen bedoeld in artikel 73, § 5, die hem hebben aangezet tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodige dure verstrekkingen, uitgenodigd hun schriftelijke verklaringen betreffende de vaststellingen gedaan ten hunnen laste aan de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle te bezorgen. Een termijn van twee maanden wordt hen toegekend vanaf de datum van het verzoek.

**Zij worden binnen dezelfde termijn gehoord, bijgestaan door personen naar keuze, door de voornoemde leidend ambtenaar.**

De leidend ambtenaar of zijn gemachtigde kan hen vervolgens een administratieve geldboete opleggen van minimum 1.000 euro en maximum 250.000 euro.

De administratieve geldboete moet worden opgelegd binnen de 2 jaar vanaf de uitspraak van de definitieve beslissing

§ 7. De administratieve geldboetes moeten door het Comité worden uitgesproken binnen de 3 jaar, te rekenen vanaf de dag waarop de inbreuk werd vastgesteld. Deze termijn wordt op 6 jaar gebracht voor de toepassing van artikel 216.

Wanneer een zelfde feit meerdere overtredingen inhoudt, wordt alleen de hoogste geldboete uitgesproken.

De administratieve geldboetes kunnen worden opgeschort gedurende een periode van één tot drie jaar wanneer blijkt dat noch een administratieve geldboete, noch enige maatregel, gesteund op de artikelen 156 en 157, werd uitgesproken binnen de drie jaar voorafgaand aan de uitspraak.

Wanneer de zorgverlener binnen de drie jaar, te tellen vanaf de datum waarop de beslissing tot uitspraak van de geldboete definitief werd, een gelijkaardige inbreuk pleegt, kan de geldboete worden verhoogd tot het tienvoud van het voorziene maximum.

Zijn gelijkaardig, de overtredingen die onder dezelfde categorie van inbreuken vallen, volgens het onderscheid gemaakt in artikel 141, § 2, elfde en twaalfde lid, § 3, zesde lid, § 5, vierde lid, a), b), c), en § 6, eerste lid.

Wanneer het een andere inbreuk betreft, kan de geldboete worden verhoogd tot het dubbele van het voorziene maximum.

Le maître de stage est responsable des manquements commis par le stagiaire dans le cadre de son plan de stage, dans la mesure où ces manquements lui sont imputables.

Le dispensateur qui initie des prestations superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73, § 2 ou § 4 est responsable au même titre que le dispensateur qui a continué à les prescrire ou à les exécuter. Il est passible, selon le cas, des sanctions prévues aux §§ 2 et 3 du présent article.

Le montant des amendes administratives est majoré ou diminué suivant les dispositions de la loi du 2 août 1971, organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor Public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants. Il est rattaché à l'indice pivot 103,14.

Les décisions du Comité sont exécutoires d'office. Elles sont motivées conformément à la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et notifiées par lettre recommandée. Elles mentionnent qu'elles sont susceptibles d'un recours devant la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6. Ce recours est suspensif.

Les décisions définitives du Comité et des Chambres de recours prises en application de l'article 139, alinéa 2, 2° et 3°, sont publiées sous forme anonyme, par l'intermédiaire du réseau internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

Les amendes administratives et les sommes à rembourser doivent être payées dans le mois à partir du jour de la réception de la notification. Elle est considérée reçue le premier jour ouvrable suivant le dépôt à la poste. Le Comité ou les Chambres de recours peuvent néanmoins accorder des délais de paiement.

En cas de défaillance du débiteur, l'administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines est chargée de récupérer les créances, conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991.

Le maître de stage est responsable des manquements commis par le stagiaire dans le cadre de son plan de stage, dans la mesure où ces manquements lui sont imputables.

Le dispensateur qui initie des prestations superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73, § 2 ou § 4 est responsable au même titre que le dispensateur qui a continué à les prescrire ou à les exécuter. Il est passible, selon le cas, des sanctions prévues aux §§ 2 et 3 du présent article.

Le montant des amendes administratives est majoré ou diminué suivant les dispositions de la loi du 2 août 1971, organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor Public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants. Il est rattaché à l'indice pivot 103,14.

Les décisions du Comité sont exécutoires d'office. Elles sont motivées conformément à la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs et notifiées par lettre recommandée. Elles mentionnent qu'elles sont susceptibles d'un recours devant la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6. Ce recours est suspensif.

Les décisions définitives du Comité et des Chambres de recours prises en application de l'article 139, alinéa 2, 2° et 3°, sont publiées sous forme anonyme, par l'intermédiaire du réseau Internet à l'adresse <http://www.inami.fgov.be>.

Les amendes administratives et les sommes à rembourser doivent être payées dans le mois à partir du jour de la réception de la notification. Elle est considérée reçue le premier jour ouvrable suivant le dépôt à la poste. Le Comité ou les Chambres de recours peuvent néanmoins accorder des délais de paiement.

En cas de défaillance du débiteur, l'administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines est chargée de récupérer les créances, conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991.

De stagemeeester is verantwoordelijk voor de inbreuken die door de stagiair in het kader van zijn stageplan zijn gepleegd, in die mate dat deze inbreuken hem kunnen ten laste gelegd worden.

De zorgverlener die aan de oorsprong ligt van de overbodige of onnodig dure verstrekkingen in de zin van artikel 73, § 2 of § 4, is hiervoor verantwoordelijk, net zoals de zorgverlener die het voorschrijven of het uitvoeren heeft voortgezet. Hij kan eveneens, al naar gelang het geval, de sancties oplopen voorzien in §§ 2 en 3 van dit artikel.

Het bedrag van de administratieve geldboetes wordt verhoogd of verminderd volgens de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971, houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en tegemoetkomingen ten laste van de Openbare Schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingsgrenzen waarmee rekening dient gehouden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijzen worden gekoppeld. De geldboete wordt gekoppeld aan de spilindex 103,14.

De beslissingen van het Comité zijn ambtshalve uitvoerbaar. Zij worden gemotiveerd overeenkomstig de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen en betekend per aangetekende brief. Er wordt in vermeld dat tegen de beslissingen beroep kan worden aangetekend bij de Kamer van beroep, bedoeld in artikel 155, § 6. Dat beroep is opschortend.

De definitieve beslissingen van het Comité en van de Kamers van beroep uitgesproken in toepassing van het artikel 139, tweede lid, 2° en 3°, worden anoniem gepubliceerd via het internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be>

De administratieve geldboetes en de terug te betalen bedragen moeten worden betaald binnen een maand te rekenen vanaf de dag waarop de betekening is ontvangen. Zij wordt als ontvangen beschouwd de eerste werkdag na afgifte aan de post. Het Comité of de Kamers van Beroep kunnen nochtans uitstel van betaling toekennen.

Als de schuldenaar in gebreke blijft, is de administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen belast met de terugvordering van de schulden overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

De stagemeeester is verantwoordelijk voor de inbreuken die door de stagiair in het kader van zijn stageplan zijn gepleegd, in die mate dat deze inbreuken hem kunnen ten laste gelegd worden.

De zorgverlener die aan de oorsprong ligt van de overbodige of onnodig dure verstrekkingen in de zin van artikel 73, § 2 of § 4, is hiervoor verantwoordelijk, net zoals de zorgverlener die het voorschrijven of het uitvoeren heeft voortgezet. Hij kan eveneens, al naar gelang het geval, de sancties oplopen voorzien in §§ 2 en 3 van dit artikel.

Het bedrag van de administratieve geldboetes wordt verhoogd of verminderd volgens de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971, houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en tegemoetkomingen ten laste van de Openbare Schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingsgrenzen waarmee rekening dient gehouden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijzen worden gekoppeld. De geldboete wordt gekoppeld aan de spilindex 103,14.

De beslissingen van het Comité zijn ambtshalve uitvoerbaar. Zij worden gemotiveerd overeenkomstig de wet van 29 juli 1991 betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen en betekend per aangetekende brief. Er wordt in vermeld dat tegen de beslissingen beroep kan worden aangetekend bij de Kamer van beroep, bedoeld in artikel 155, § 6. Dat beroep is opschortend.

De definitieve beslissingen van het Comité en van de Kamers van beroep uitgesproken in toepassing van het artikel 139, tweede lid, 2° en 3°, worden anoniem gepubliceerd via het internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be>

De administratieve geldboetes en de terug te betalen bedragen moeten worden betaald binnen een maand te rekenen vanaf de dag waarop de betekening is ontvangen. Zij wordt als ontvangen beschouwd de eerste werkdag na afgifte aan de post. Het Comité of de Kamers van Beroep kunnen nochtans uitstel van betaling toekennen.

Als de schuldenaar in gebreke blijft, is de administratie van de belasting over de toegevoegde waarde, registratie en domeinen belast met de terugvordering van de schulden overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

Le produit des amendes et des sommes à rembourser est versé au compte de l'Institut et constitue une recette de l'assurance soins de santé.

Article 218 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 218. § 1<sup>er</sup>. Les textes des règlements du Comité de l'assurance et du Comité de gestion du Service des indemnités sont publiés au Moniteur belge dès qu'ils intéressent la généralité des bénéficiaires de l'assurance.

§ 2. Le Service des soins de santé est tenu de communiquer aux organismes assureurs la liste prévue à l'article 22, 7°, ainsi que le nom des personnes et des établissements ayant adhéré à une convention ou réputés avoir adhéré aux termes d'un accord, en mentionnant éventuellement les conditions particulières de ces conventions ou accords.

Les organismes assureurs sont tenus de porter ces listes et noms à la connaissance des bénéficiaires de l'assurance dans les conditions déterminées par le Roi, sur proposition, en ce qui concerne les médecins et les praticiens de l'art dentaire, de la Commission nationale compétente visée à l'article 50, § 2, et, en ce qui concerne les autres dispensateurs de soins, de la Commission de conventions chargée de négocier et de conclure sur le plan national un accord entre représentants des organismes assureurs et les organisations professionnelles des dispensateurs de soins concernés, conformément aux articles 42 et 26.

Le produit des amendes et des sommes à rembourser est versé au compte de l'Institut et constitue une recette de l'assurance soins de santé.

**§ 8. Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est habilité à déroger à l'application d'une sanction au cas où un dispensateur de soins aurait établi sa prescription en conformité avec la dernière édition reçue du répertoire visé à l'article 218, § 3.**

Article 218 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 218. § 1<sup>er</sup>. Les textes des règlements du Comité de l'assurance et du Comité de gestion du Service des indemnités sont publiés au Moniteur belge dès qu'ils intéressent la généralité des bénéficiaires de l'assurance.

§ 2. Le Service des soins de santé est tenu de communiquer aux organismes assureurs la liste prévue à l'article 22, 7°, ainsi que le nom des personnes et des établissements ayant adhéré à une convention ou réputés avoir adhéré aux termes d'un accord, en mentionnant éventuellement les conditions particulières de ces conventions ou accords.

Les organismes assureurs sont tenus de porter ces listes et noms à la connaissance des bénéficiaires de l'assurance dans les conditions déterminées par le Roi, sur proposition, en ce qui concerne les médecins et les praticiens de l'art dentaire, de la Commission nationale compétente visée à l'article 50, § 2, et, en ce qui concerne les autres dispensateurs de soins, de la Commission de conventions chargée de négocier et de conclure sur le plan national un accord entre représentants des organismes assureurs et les organisations professionnelles des dispensateurs de soins concernés, conformément aux articles 42 et 26.

**§ 3. L'INAMI ou l'organisme qu'il désigne est chargé d'éditer trimestriellement un répertoire commenté des médicaments diffusé auprès des dispensateurs de soins. Les modifications apportées au répertoire par rapport à l'édition précédente sont mises en évidence. Le Roi détermine le contenu du répertoire; ce contenu doit être suffisamment exhaustif pour que le dispensateur de soin puisse choisir en toute connaissance de cause le médicament le mieux indiqué.**

Het totaal van de geldboetes en de terug te betalen bedragen wordt op de rekening van het Instituut gestort en zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

#### Art. 218

**§ 1.** De teksten van de verordeningen van het Verzekeringscomité en het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen worden, wanneer zij de rechthebbenden der verzekering algemeen aanbelangen, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

**§ 2.** De Dienst voor geneeskundige verzorging is ertoe gehouden de verzekeringsinstellingen de lijst waarin artikel 22, 7°, voorziet, mede te delen alsmede de naam van de personen en de inrichtingen die tot een overeenkomst zijn toegetreden of geacht worden tot de termen van een akkoord toegetreden te zijn, in voorkomend geval met vermelding van de bijzondere voorwaarden welke die overeenkomsten of akkoorden behelzen.

De verzekeringsinstellingen zijn ertoe gehouden die lijsten en die namen, onder de voorwaarden welke de Koning bepaalt, ter kennis te brengen van de rechthebbenden der verzekering, op voorstel, wat de geneesheren en de tandheeskundigen betreft, van de in artikel 50, § 2, bedoelde bevoegde Nationale commissie, en wat de andere zorgverleners betreft, van de Overeenkomstencommissie die belast is met de opdracht om op nationaal vlak te onderhandelen over en af te sluiten een overeenkomst tussen de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en die van de betrokken beroepsorganisaties van zorgverleners, in overeenstemming met het bepaalde in de artikelen 42 en 26.

Het totaal van de geldboetes en de terug te betalen bedragen wordt op de rekening van het Instituut gestort en zijn inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

**§ 8.** Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle is gemachtigd om van de toepassing van een straf af te wijken ingeval de zorgverlener zijn voorschrift heeft opgemaakt overeenkomstig de jongste uitgave van het in artikel 218, § 3, bedoelde repertorium die hij heeft ontvangen.».

#### Art. 218

**§ 1.** De teksten van de verordeningen van het Verzekeringscomité en het Beheerscomité van de Dienst voor uitkeringen worden, wanneer zij de rechthebbenden der verzekering algemeen aanbelangen, bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

**§ 2.** De Dienst voor geneeskundige verzorging is ertoe gehouden de verzekeringsinstellingen de lijst waarin artikel 22, 7°, voorziet, mede te delen alsmede de naam van de personen en de inrichtingen die tot een overeenkomst zijn toegetreden of geacht worden tot de termen van een akkoord toegetreden te zijn, in voorkomend geval met vermelding van de bijzondere voorwaarden welke die overeenkomsten of akkoorden behelzen.

De verzekeringsinstellingen zijn ertoe gehouden die lijsten en die namen, onder de voorwaarden welke de Koning bepaalt, ter kennis te brengen van de rechthebbenden der verzekering, op voorstel, wat de geneesheren en de tandheeskundigen betreft, van de in artikel 50, § 2, bedoelde bevoegde Nationale commissie, en wat de andere zorgverleners betreft, van de Overeenkomstencommissie die belast is met de opdracht om op nationaal vlak te onderhandelen over en af te sluiten een overeenkomst tussen de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en die van de betrokken beroepsorganisaties van zorgverleners, in overeenstemming met het bepaalde in de artikelen 42 en 26.

**§ 3.** Het RIZIV, dan wel de instantie die erdoor wordt aangewezen, is ermee belast driemaandelijks een geneesmiddelenrepertorium met commentaar uit te geven dat onder de zorgverleners wordt verspreid. Daarin worden de wijzigingen welke ten opzichte van de vorige editie werden aangebracht, duidelijk aangegeven. De Koning bepaalt de inhoud van het repertorium; het moet inhoudelijk volledig genoeg zijn opdat de zorgverlener met kennis van zaken het meest aangewezen geneesmiddel kan kiezen.