

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 mars 2006

PROPOSITION DE LOI

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

(déposée par M. Daniel Bacquelaine et
Mmes Dominique Tilmans et
Maggie De Block)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Proposition de loi	10
4. Annexe	13

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 maart 2006

WETSVOORSTEL

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

(ingediend door de heer Daniel Bacquelaine
en de dames Dominique Tilmans
en Maggie De Block)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Wetsvoorstel	10
4. Bijlagen	13

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&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 a pour premier but de simplifier les tâches administratives à charge des médecins, en matière de prescription des médicaments. Pour ce faire, un Comité ad hoc à la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) est créé, ayant pour tâche:

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

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

La proposition a ensuite pour objet de mieux garantir les droits de la défense des médecins faisant l'objet de contrôles de l'INAMI, en matière de surconsommation. Pour ce faire, la procédure de contrôle (article 141 de la loi du 14 juillet 1994) est adaptée et le système antérieur des chambres d'appel comprenant 3 magistrats (contre un actuellement) est réinstauré.

SAMENVATTING

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

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

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

Vervolgens strekt het wetsvoorstel ertoe te voorzien in een betere bescherming van de rechten van verdediging van de artsen die door het RIZIV worden gecontroleerd op een overmatig voorschrijfgedrag. Daartoe wordt de controleprocedure (artikel 141 van de wet van 14 juli 1994) aangepast en wordt de voorheen geldende regeling, met kamers van beroep bestaande uit drie magistraten (tegenover één vandaag), opnieuw ingevoerd.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

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

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

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

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

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

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

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

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

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

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

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

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

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

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

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

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

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

conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société. Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. (...)»

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

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

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

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

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

Actuellement, c'est la Commission de remboursement des médicaments (CRM) qui a notamment pour mission l'élaboration des modalités de remboursement, basées sur les recommandations générales de bonne

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En ce qui concerne les droits de la défense, les mesures relatives à la responsabilité individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical introduites par la loi programme du 24 décembre 2002 (II) ont fait l'objet de nombreuses critiques en matière de non-respect des droits de la défense à l'égard des prestataires de soins faisant l'objet d'un contrôle par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Afin de conforter au mieux les droits de la défense et d'éluider toute interprétation ou ambiguïté, nous proposons de préciser que si le prestataire souhaite être entendu par un médecin inspecteur en son cabinet médical, le prestataire peut être assisté par la personne de son choix et ses dossiers peuvent être invoqués à titre d'explications et/ou de justifications.

Par ailleurs, la loi programme précitée a, par son article 24 modifiant l'article 155, §6, de la loi précitée, créé des «Chambres de recours» ayant à juger des faits de surconsommations en matière de prestations de santé, en degré d'appel. Ces chambres sont également compétentes en matière de réalité/conformité. Cette loi a prévu dans la compétence de ces chambres la présence d'un seul magistrat, président, siégeant en compagnie de deux membres, représentant les organes assureurs et de deux membres présentés par les organisations professionnelles, ayant uniquement voix consultative.

La législation précédant cette réforme prévoyait pour les commissions d'appel compétentes en matière de surconsommation, comme en matière de réalité-conformité, une composition de trois magistrats. L'une ou l'autre des législations donnent aux seuls magistrats une voix délibérative.

Pour les raisons suivantes, il apparaît souhaitable aux auteurs de la présente proposition de revenir au système antérieur, prévoyant 3 magistrats dans la composition de l'organe d'appel:

1. la matière ici visée, à savoir la surconsommation telle que définie à l'article 73 de la loi organique est complexe, dès lors qu'elle ne répond pas à des règles et/ou définitions strictement objectives mais bien à l'appréciation d'un comportement du prestataire normalement prudent et diligent;

Wat de rechten van verdediging betreft, is veel kritiek geuit op de maatregelen met betrekking tot de individuele aansprakelijkheid van de zorgverleners en de hervorming van de geneeskundige controle als ingesteld bij de programmawet van 24 december 2002 (II). Met name luidde het dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de rechten van verdediging zou schenden van de zorgverleners die hij aan een controle onderwerpt.

Teneinde de rechten van verdediging zoveel mogelijk te beschermen, alsook elke interpretatiemogelijkheid of dubbelzinnigheid uit te sluiten, stellen de indieners voor te preciseren dat, wanneer de zorgverlener in zijn eigen medisch kabinet wenst te worden gehoord door een geneesheer-inspecteur, hij kan worden bijgestaan door een persoon naar keuze en hij zijn dossiers kan gebruiken ter staving of ter verantwoording van zijn voorschrijfgedrag.

Bovendien voorziet artikel 24 van voormelde programmawet, tot wijziging van artikel 155, § 6, van voormelde gecoördineerde wet, in zogenaamde «kamers van beroep» die kunnen worden aangezocht om, in beroep, feiten met betrekking tot de overconsumptie inzake geneeskundige verstrekkingen te beoordelen. Die kamers zijn tevens bevoegd voor de controle op de realiteit/conformiteit. Wat de bevoegdheid van die kamers betreft, voorzag de programmawet in de aanwezigheid van één enkele magistraat, die als voorzitter optreedt en tijdens de zitting wordt bijgestaan door twee leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen en twee leden die door de beroepsgroepen worden voorgedragen, met dien verstande dat voormelde vier leden alleen over een raadgevende stem beschikken.

In verband met de inzake overconsumptie en realiteit/conformiteit bevoegde beroepscommissies voorzag de vóór deze hervorming vigerende wet in een commissie die uit drie magistraten was samengesteld. Voorts zij aangestipt dat zowel de vroegere als de nieuwe wet uitsluitend de magistraten beslissingsbevoegdheid verlenen.

Om drie redenen vinden de indieners van dit wetsvoorstel het verkieslijk de vroeger geldende regeling opnieuw in te voeren, waarbij de beroepsinstantie uit drie magistraten zou bestaan:

1. de hier beoogde materie, met name de in artikel 73 van de organieke wet omschreven overconsumptie, is complex. Het gaat immers niet om de vraag of werd voldaan aan een aantal strikt objectief vaststelbare regels en/of definities, maar om de beoordeling van de handelwijze van een normaliter omzichtig en toegewijd zorgverlener;

2. la nouvelle procédure de poursuite, de décision et de sanction de l'éventuelle infraction est complexe et met en question nombre de principes comme celui de la charge de la preuve ou des droits de la défense;

3. la loi, en délaissant au comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) la mission de décider en première instance a, en fait, créé un seul degré de décision à caractère juridictionnel, à savoir la chambre de recours, ici en cause.

Les auteurs estiment donc qu'en égard tant à la difficulté de la matière qu'à la complexité des décisions, il importe de conforter la qualité juridictionnelle de ces chambres en y déléguant non pas un seul mais trois magistrats, l'un d'entre eux assurant la présidence.

Si dans la législation antérieure, le législateur avait prévu trois magistrats, tant pour la commission d'appel de la commission de contrôle que pour la chambre restreinte, c'est évidemment pour conforter la rigueur, le poids et la sérénité de leurs décisions. Il apparaît que dans le contexte nouveau, où la première instance revêtira moins de sécurité juridique, fut-ce par sa nouveauté, le degré d'appel doit être optimisé au mieux.

Cette optimisation aboutirait à une décision collégiale comme garantie de continuité du siège, en cas de suppléance.

Les dispositions nouvelles, tant en matière de référence que de procédure, ont créé un instrument de régulation et de contrôle dont la communauté attend et espère un impact sur le devenir des prestations de santé, mais dont les effets sont potentiellement importants pour les prestataires eux-mêmes et pour l'utilisation optimale des moyens de l'assurance maladie.

Le bilan de ces dispositions nouvelles, par ailleurs dûment programmées, repose notamment sur la manière dont les poursuites et les décisions seront menées et fondées, ce qui implique une sécurité juridique optimale.

Cette sécurité aurait tout à gagner de la présence de trois magistrats en degré d'appel dont il convient de rappeler qu'il constitue la seule instance juridictionnelle prévue. C'est dans cette optique que nous modifions l'article 155 de la loi du 14 juillet 1994 précitée.

En conclusion, il apparaît que la procédure générée

2. de nieuwe procedure om een eventuele overtreding te vervolgen, te berechten en te bestraffen, is complex. Ze zet ook tal van beginselen, zoals die inzake bewijslast of de rechten van verdediging, op de helling;

3. de wet die de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) heeft opgedragen om in eerste aanleg uitspraak te doen, doet problemen rijzen. Op die manier werd immers slechts één beslissingsniveau op gerechtelijk vlak ingesteld, met name de kamers van beroep waarover het hier gaat.

De moeilijkheidsgraad van de materie en de complexiteit van de te nemen beslissingen vereisen volgens de indieners dat de rechtsprekende bevoegdheid van die kamers wordt versterkt, door daarin drie in plaats van één magistraat zitting te laten hebben, waarbij een van de drie magistraten als voorzitter optreedt.

In de vroegere wetgeving voorzag de wetgever in drie magistraten, zowel voor de beroepscommissie van de controlecommissie als voor de beperkte kamer. Daarbij lag het uiteraard in de bedoeling de uitspraken van die magistraten zorgvuldiger, gewichtiger en serener te maken. In de nieuwe situatie zal de eerste aanleg – al was het maar door het nieuwe karakter ervan – minder rechtszekerheid bieden. Tegen die achtergrond lijkt het dan ook zaak tot een kwalitatief zo hoogwaardig mogelijk niveau van beroep te komen.

De beslissing die collegiaal wordt genomen en de continuïteit die gewaarborgd is bij plaatsvervangings, komen de optimale werking ten goede.

De nieuwe bepalingen, die zowel op het vlak van de referenties als van de procedure gelden, hebben voorzien in een regulerings- en controle-instrument waarvan de gemeenschap verwacht en hoopt dat het een invloed zal hebben op de toekomstige zorgverlening. Voor de zorgverleners zelf en voor een optimale aanwending van de middelen van de ziekteverzekering zullen de effecten ervan evenwel ook belangrijk kunnen zijn.

Er is naar behoren bepaald dat de beslissingen die voortvloeien uit die nieuwe bepalingen zullen worden gepubliceerd; of de balans uiteindelijk succesvol zal blijken, zal met name afhangen van de wijze waarop vervolging zal worden ingesteld en uitspraken zullen worden gemotiveerd, wat een sluitende rechtszekerheid impliceert.

Die rechtszekerheid ware er zeker mee gediend dat op het niveau van beroep – pro memorie: de enige rechterlijke instantie waarin werd voorzien – drie magistraten zitting hebben. Vanuit die invalshoek wordt voorgesteld artikel 155 van de voormelde wet van 14 juli 1994 te wijzigen.

par cette réforme de 2002, s'avère lourde, peu efficiente et moins respectueuse des droits de la défense que la procédure antérieure. Compte tenu de ces divers aléas, il y aura lieu, de manière plus fondamentale, de revoir l'ensemble de la procédure de contrôle et plus particulièrement sa structure juridictionnelle.

Daniel BACQUELAINE (MR)
Dominique TILMANS (MR)
Maggie DE BLOCK (VLD)

Tot besluit kan worden gesteld dat de bij de hervorming van 2002 ingestelde procedure log uitvalt, weinig efficiënt is en dat zij de rechten van de verdediging minder in acht neemt dan de voorgaande procedure. Op grond daarvan moet de hele controleprocedure, en meer bepaald de jurisdictionele structuur ervan, grondig worden bijgestuurd.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

L'article 29^{ter} de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé et indemnités, rapporté par la loi du 5 août 2003, est rétabli dans la rédaction suivante:

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

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

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

Le Comité est composé:

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

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

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

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

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

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Artikel 29^{ter} van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, ingetrokken bij de wet van 5 augustus 2003, wordt hersteld in de volgende lezing:

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

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

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

Het comité is samengesteld uit:

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

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

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

Het comité kan zich laten bijstaan door andere deskundigen.

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

Art. 3

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

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

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

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

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

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

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

Art. 4

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

Art. 3

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

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

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

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

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

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

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

Art. 4

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

Art. 5

Dans l'article 141, § 2 de la même loi, l'alinéa 4 est remplacé par la disposition suivante:

«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 en leur cabinet médical à une date convenue de commun accord. À l'occasion de cette audition, le prestataire peut être assisté par la personne de son choix et ses dossiers peuvent être invoqués à titre d'explications et/ou de justifications; ils doivent être produits par le dispensateur sous réserve de l'invocation des dispositions de l'article 171.»

Art. 6

À l'article 155, § 6, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 (II), sont apportées les modifications suivantes:

1°) l'alinéa 1^{er}, point a) est remplacé par la disposition suivante:

«a) de trois magistrats, dont l'un assume la présidence, conseillers ou juges des tribunaux et cours, en fonction ou émérites, visés à l'article 40 de la Constitution, membres effectifs, nommés par le Roi;»;

2°) à l'alinéa 5, les mots «Le magistrat visé au point a) connaît seul» sont remplacés par les mots «Les magistrats visés au point a) connaissent seuls».

Le 23 février 2006

Daniel BACQUELAINE (MR)
Dominique TILMANS (MR)
Maggie DE BLOCK (VLD)

Art. 5

Artikel 141, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, wordt vervangen als volgt:

«De Dienst nodigt die zorgverleners uit zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. De Dienst deelt hen ook mee dat zij kunnen vragen gedurende deze termijn, op een in onderling overleg overeengekomen datum, in hun geneeskundig kabinet gehoord te worden door een geneesheer-inspecteur. Bij dat verhoor kan de zorgverlener zich laten bijstaan door een persoon naar keuze en zijn dossiers kunnen worden aangewend ter verduidelijking en/of ter staving; de zorgverlener moet ze overleggen onder voorbehoud van de toepassing van de bepalingen van artikel 171.».

Art. 6

In artikel 155, § 6, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 december 2002 (II), worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1°) in het eerste lid wordt punt a) vervangen als volgt:

«a) drie door de Koning benoemde magistraten, van wie één optreedt als voorzitter, raadsheren of rechters, in functie of emeriti, van de in artikel 40 van de Grondwet bedoelde hoven en rechtbanken als werkend lid;»;

2°) in het vijfde lid worden de woorden «De in punt a) bedoelde magistraat behandelt alleenzetelend» vervangen door de woorden «De in punt a) bedoelde magistraten behandelen alleenzetelend».

23 februari 2006

ANNEXE

BIJLAGE

TEXTE DE BASE

LOI COORDONNÉE DU 14 JUILLET 1994 RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS

Art. 35bis

§ 1^{er}. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. A partir du 1^{er} janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4 et au § 8, dernier alinéa. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique: cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes:

- classe 1: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

TEXTE DE BASE ADAPTÉ À LA PROPOSITION

LOI COORDONNÉE DU 14 JUILLET 1994 RELATIVE À L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITÉS

Art. 35bis

§ 1^{er}. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimilé aux spécialités pharmaceutiques remboursables. La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. A partir du 1^{er} janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, au § 4, alinéa 4 et au § 8, dernier alinéa. Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants:

1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique: cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes:

- classe 1: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

BASISTEKST

GECOÖRDINEERDE WET VAN 14 JULI 1994
BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING
VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING
EN UITKERINGEN

Art. 35bis

§ 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

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

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

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

— klasse 1: farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORSTEL

GECOÖRDINEERDE WET VAN 14 JULI 1994
BETREFFENDE DE VERPLICHTE VERZEKERING
VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING
EN UITKERINGEN

Art. 35bis

§ 1. De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De lijst wordt in beginsel gerangschikt volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification. Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 3, laatste lid, § 4, vierde lid en § 8, laatste lid. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

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

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

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

— klasse 1: farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

- classe 2: spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;
- classe 3: spécialités enregistrées conformément à l'article 2, 8°, tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui. La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*.

§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

- classe 2: spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;
- classe 3: spécialités enregistrées conformément à l'article 2, 8°, tirets 2 et 3, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui. La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*.

§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.

– klasse 2: farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren;

– klasse 3: specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, onder door de Koning te bepalen voorwaarden;

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

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

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

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

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

De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een notificatie aan de aanvrager meegedeeld. De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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

– klasse 2: farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven, en die niet tot klasse 3 behoren;

– klasse 3: specialiteiten geregistreerd volgens artikel 2, 8°, tweede en derde streepje, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, onder door de Koning te bepalen voorwaarden;

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

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

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

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

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

De beslissing wordt, hetzij door de minister, hetzij door de door hem gemachtigde ambtenaren via een notificatie aan de aanvrager meegedeeld. De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 150 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Le Roi fixe, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

À défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le ministre prend une décision motivée sur la demande dans les 30 jours de l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 30 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

À défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

Le Roi peut déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacée par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour:

- des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement, pour autant que soient demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence;

Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder 150 jours, à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés.

Le Roi fixe, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.

À défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le ministre prend une décision motivée sur la demande dans les 30 jours de l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 30 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

À défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa précédent est communiquée au demandeur.

Le Roi peut déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacée par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour:

- des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement, pour autant que soient demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence;

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

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

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

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

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

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

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

- parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, voor zover dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit;

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

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

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

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

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

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

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

- parallel ingevoerde farmaceutische specialiteiten, voor zover dezelfde vergoedingsmodaliteiten worden gevraagd als die van de referentiespecialiteit;

- des sous-classes de la classe de plus-value 3, à fixer par Lui;
- une sous-classe de la classe de plus-value 2, à fixer par Lui, en cas d'une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable au même dosage et aux mêmes conditions de remboursement, mais pour un autre format de conditionnement et/ou type de conditionnement;
- des modifications des modalités de remboursement de spécialités à la requête du demandeur, indépendamment de la classe de plus-value, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialités pharmaceutiques pendant une période de 18 mois à 3 ans après la première inscription sur la liste, suivant les modalités fixées par le Roi. Cette révision individuelle est applicable pour les spécialités admises pour la première fois sur la liste après le 1^{er} janvier 2002. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle dépendant de la classe de plus-value dans laquelle une spécialité pharmaceutique est classée.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai imparti par le ministre, la proposition est censée avoir été donnée.

- des sous-classes de la classe de plus-value 3, à fixer par Lui;
- une sous-classe de la classe de plus-value 2, à fixer par Lui, en cas d'une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable au même dosage et aux mêmes conditions de remboursement, mais pour un autre format de conditionnement et/ou type de conditionnement;
- des modifications des modalités de remboursement de spécialités à la requête du demandeur, indépendamment de la classe de plus-value, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialités pharmaceutiques pendant une période de 18 mois à 3 ans après la première inscription sur la liste, suivant les modalités fixées par le Roi. Cette révision individuelle est applicable pour les spécialités admises pour la première fois sur la liste après le 1^{er} janvier 2002. Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle dépendant de la classe de plus-value dans laquelle une spécialité pharmaceutique est classée.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques utilisées pour une indication identique ou analogue, indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste après évaluation sur la base d'un ou de plusieurs critères visés au § 2. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai imparti par le ministre, la proposition est censée avoir été donnée.

- door Hem te bepalen subklassen binnen meerwaardeklasse 3;
- een door Hem te bepalen subklasse binnen meerwaardeklasse 2 in geval van een lijnuitbreiding van een reeds vergoedbare specialiteit met dezelfde dosering en dezelfde vergoedingsvoorwaarden maar een andere verpakkingsgrootte en/of verpakkingsvorm;
- wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten op vraag van de aanvrager, ongeacht de meerwaardeklasse, voor zover het technische wijzigingen betreft zonder invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar na de eerste inschrijving op de lijst, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Deze individuele herziening is van toepassing voor de specialiteiten die voor het eerst zijn opgenomen op de lijst na 1 januari 2002. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een herevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening afhankelijk van de meerwaardeklasse waarin een farmaceutische specialiteit is ingedeeld.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

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

- door Hem te bepalen subklassen binnen meerwaardeklasse 3;
- een door Hem te bepalen subklasse binnen meerwaardeklasse 2 in geval van een lijnuitbreiding van een reeds vergoedbare specialiteit met dezelfde dosering en dezelfde vergoedingsvoorwaarden maar een andere verpakkingsgrootte en/of verpakkingsvorm;
- wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten op vraag van de aanvrager, ongeacht de meerwaardeklasse, voor zover het technische wijzigingen betreft zonder invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

§ 4. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen gedurende het tijdvak van 18 maanden tot 3 jaar na de eerste inschrijving op de lijst, volgens de nadere regels bepaald door de Koning. Deze individuele herziening is van toepassing voor de specialiteiten die voor het eerst zijn opgenomen op de lijst na 1 januari 2002. Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een herevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening afhankelijk van de meerwaardeklasse waarin een farmaceutische specialiteit is ingedeeld.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten die voor een gelijke of gelijksoortige indicatie worden aangewend, een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst na evaluatie op basis van één of meer criteria bedoeld in § 2. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

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

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, [en raison de considérations budgétaires], la Commission de remboursement des médicaments peut inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation du prix et de la base de remboursement des spécialités, et ce conformément à la procédure fixée par le Roi. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2). Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'efficacité.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5:

1° de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement proportionnellement à la base de remboursement proposée par les demandeurs;

2° de classer les spécialités pharmaceutiques dans la même catégorie de remboursement étant entendu qu'une base de remboursement réduite est appliquée à toutes les spécialités du groupe concerné.

§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises. En cas de diminution du prix et/ou de la base de remboursement, entre en vigueur la modification de la liste au premier jour du deuxième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

§ 6. Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, [en raison de considérations budgétaires], la Commission de remboursement des médicaments peut inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation du prix et de la base de remboursement des spécialités, et ce conformément à la procédure fixée par le Roi. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2). Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle au regard de la sécurité (quant au confort et aux effets indésirables) et/ou de l'efficacité.

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes visée à l'alinéa 5:

1° de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement proportionnellement à la base de remboursement proposée par les demandeurs;

2° de classer les spécialités pharmaceutiques dans la même catégorie de remboursement étant entendu qu'une base de remboursement réduite est appliquée à toutes les spécialités du groupe concerné.

§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises. En cas de diminution du prix et/ou de la base de remboursement, entre en vigueur la modification de la liste au premier jour du deuxième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

§ 6. Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen] kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de prijs en van de vergoedingsbasis van de specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2). De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid (wat het comfort en de ongewenste effecten betreft) en de doeltreffendheid.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan, in het kader van de in het vijfde lid bedoelde groepsgewijze herziening voorstellen:

1° de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën in verhouding tot de door de aanvragers voorgestelde vergoedingsbasis;

2° de betrokken farmaceutische specialiteiten in éénzelfde vergoedingscategorie in te delen, met dien verstande dat een verlaagde vergoedingsbasis wordt toegepast op alle specialiteiten van de betrokken groep.

§ 5. De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten. In geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis treedt de wijziging van de lijst in werking op de eerste dag van de tweede maand die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel of mede geschiedt wegens budgettaire overwegingen] kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers verzoeken voorstellen te formuleren tot aanpassing van de prijs en van de vergoedingsbasis van de specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2). De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid (wat het comfort en de ongewenste effecten betreft) en de doeltreffendheid.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan, in het kader van de in het vijfde lid bedoelde groepsgewijze herziening voorstellen:

1° de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën in verhouding tot de door de aanvragers voorgestelde vergoedingsbasis;

2° de betrokken farmaceutische specialiteiten in éénzelfde vergoedingscategorie in te delen, met dien verstande dat een verlaagde vergoedingsbasis wordt toegepast op alle specialiteiten van de betrokken groep.

§ 5. De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten. In geval van verlaging van de prijs en/of vergoedingsbasis treedt de wijziging van de lijst in werking op de eerste dag van de tweede maand die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur la proposition du ministre, du ministre de la Santé publique et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, déterminer les informations que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi établit, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au ministère des Affaires économiques.

Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.

§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, elle peut de sa propre initiative ou à la demande du demandeur, proposer de conclure une convention avec l'institut, selon laquelle, pendant une période déterminée, un certain pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la spécialité pharmaceutique concernée est remboursé à l'assurance soins de santé.

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

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

Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur la proposition du ministre, du ministre de la Santé publique et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, déterminer les informations que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.

Le Roi établit, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédigés sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au ministère des Affaires économiques.

Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.

§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, elle peut de sa propre initiative ou à la demande du demandeur, proposer de conclure une convention avec l'institut, selon laquelle, pendant une période déterminée, un certain pourcentage du chiffre d'affaires réalisé grâce à la spécialité pharmaceutique concernée est remboursé à l'assurance soins de santé.

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

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

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

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

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

§ 7. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 kan ze, op eigen initiatief of op verzoek van de aanvrager, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten waarbij, gedurende een bepaalde termijn, een bepaald percentage van de omzet van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt teruggestort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging.

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

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

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

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

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

§ 7. Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in § 2 kan ze, op eigen initiatief of op verzoek van de aanvrager, voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten waarbij, gedurende een bepaalde termijn, een bepaald percentage van de omzet van de betrokken farmaceutische specialiteit wordt teruggestort aan de verzekering voor geneeskundige verzorging.

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

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

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

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

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

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

Le ministre désigne les spécialités pharmaceutiques ou groupes de spécialités pharmaceutiques prises en considération et adapte la liste des spécialités remboursables conformément aux procédures fixées par le Roi et définit, sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, les éléments dont le dispensateur doit disposer afin de permettre au Service d'éva-

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

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

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

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

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

§ 8. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

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

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

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

De minister duidt de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten aan die hiervoor in aanmerking komen en past de lijst van de vergoedbare specialiteiten aan, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures en bepaalt op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de elementen waarover de zorgverlener moet

§ 8. De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit op verzoek van de aanvrager. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

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

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

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

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

luation et de contrôle médicaux visé à l'article 139 et aux médecins conseils des organismes assureurs de vérifier que les spécialités pharmaceutiques délivrées qui ont été remboursées ont été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Il définit en outre la période de validité maximale après laquelle ces éléments doivent être renouvelés et les éléments dont le dispensateur doit disposer si le traitement a été initié par un autre dispensateur.

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

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

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

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

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

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

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

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

beschikken, teneinde de in artikel 139 bedoelde Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstelling in staat te stellen na te gaan of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

Hij bepaalt tevens de maximale geldigheidsperiode waarna deze elementen hernieuwd moeten worden en de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart.

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

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

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

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

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

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

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

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

de santé intervient, dans ces cas, dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées.

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

§ 15. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

Art. 73

§ 1^{er}. Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.

Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les dispensateurs de soins autres que ceux visés à l'alinéa 1^{er} s'abstiennent également d'exécuter ou de faire exécuter des prestations inutilement onéreuses ou superflues à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

§ 2. Le caractère superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

de santé intervient, dans ces cas, dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées.

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

§ 15. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

Art. 73

§ 1^{er}. Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.

Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les dispensateurs de soins autres que ceux visés à l'alinéa 1^{er} s'abstiennent également d'exécuter ou de faire exécuter des prestations inutilement onéreuses ou superflues à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

§ 2. Le caractère superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

voor geneeskundige verzorging in dergelijke gevallen tegemoetkomt in de kosten van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

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

§ 15. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Art. 73

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

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

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

§ 2. Overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

voor geneeskundige verzorging in dergelijke gevallen tegemoetkomt in de kosten van de betrokken farmaceutische specialiteiten.

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

§ 15. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Art. 73

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

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

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

§ 2. Overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

Le caractère inutilement onéreux ou superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué par l'arrêté royal du 6 décembre 1994. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme manifestement déviant par rapport aux recommandations visées au présent alinéa.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base de pourcentages fixés par le Roi pour les prescripteurs détenant un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, visés aux articles 1^{er}, 2 et 3 de l'arrêté Royal du 25 novembre 1991.

À titre transitoire, dans l'attente de l'adoption de l'arrêté visé à l'alinéa 3, est considéré comme inutilement onéreux, le fait de prescrire globalement, dans le secteur ambulatoire, moins que le pourcentage visé à l'alinéa 6 du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, 5°, c), 1) pour lesquels l'article 35ter est d'application et 34, 5°, c), 2) dont le prix au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation n'est pas supérieur à la base de remboursement ainsi que de spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale visées à l'article 35bis, § 12, dans la totalité du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, 5°, b) et c).

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

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

Le caractère inutilement onéreux ou superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10 (...) s'évalue selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué par l'arrêté royal du 6 décembre 1994. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme manifestement déviant par rapport aux recommandations visées au présent alinéa.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à l'article 141, § 2, sur base de pourcentages fixés par le Roi pour les prescripteurs détenant un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, visés aux articles 1^{er}, 2 et 3 de l'arrêté Royal du 25 novembre 1991.

À titre transitoire, dans l'attente de l'adoption de l'arrêté visé à l'alinéa 3, est considéré comme inutilement onéreux, le fait de prescrire globalement, dans le secteur ambulatoire, moins que le pourcentage visé à l'alinéa 6 du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables visées aux articles 34, 5°, c), 1) pour lesquels l'article 35ter est d'application et 34, 5°, c), 2) dont le prix au plus tard le dernier mois de la période d'évaluation n'est pas supérieur à la base de remboursement ainsi que de spécialités pharmaceutiques remboursables prescrites en dénomination commune internationale visées à l'article 35bis, § 12, dans la totalité du volume en defined daily dosis (DDD) de prescription de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, 5°, b) et c).

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

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

Het onnodig dure of overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld bij het koninklijk besluit van 6 december 1994. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als manifest afwijkend wordt beschouwd ten opzichte van de in dit lid bedoelde aanbevelingen.

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, b en c van huidige wet, wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van percentages vastgesteld door Koning, voor voorschrijvers houders van één van de beroepstitels specifiek gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van tandheelkunde, bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het Koninklijk besluit van 25 november 1991.

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

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

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

Het onnodig dure of overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, (...) wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld bij het koninklijk besluit van 6 december 1994. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten als manifest afwijkend wordt beschouwd ten opzichte van de in dit lid bedoelde aanbevelingen.

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, b en c van huidige wet, wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 2, op basis van percentages vastgesteld door Koning, voor voorschrijvers houders van één van de beroepstitels specifiek gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van tandheelkunde, bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het Koninklijk besluit van 25 november 1991.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4. À défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 141, § 3, avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale.

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

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

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

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

§ 4. À défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2, la pratique est comparée selon la procédure prévue à l'article 141, § 3, avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale.

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

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

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

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

§ 4. Bij gebrek aan de in § 2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 3, met de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen of instellingen die een algemene bekendheid genieten.

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

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

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

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

§ 4. Bij gebrek aan de in § 2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken volgens de procedure bepaald in artikel 141, § 3, met de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen of instellingen die een algemene bekendheid genieten.

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

Art. 141

§ 1^{er}. 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-conseil;

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

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-conseil requis dans les délais visés à l'article 154;

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

9° [...];

Art. 141

§ 1^{er}. 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-conseil;

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

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-conseil requis dans les délais visés à l'article 154;

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

9° [...];

Art. 141

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

9° [...];

Art. 141

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

9° [...];

10° de trancher au degré d'appel les contestations d'ordre médical qui surgissent entre les médecins-conseil 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-conseil, visés à l'article 153;

12° de proposer les modalités de remboursement des frais que le Service a 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^{er}, 2°, 8° et 18°, il y est invité par le Ministre.

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.

10° de trancher au degré d'appel les contestations d'ordre médical qui surgissent entre les médecins-conseil 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-conseil, visés à l'article 153;

12° de proposer les modalités de remboursement des frais que le Service a 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^{er}, 2°, 8° et 18°, il y est invité par le ministre.

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.

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.

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.

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.

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.

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, 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.

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 en leur cabinet médical à une date convenue de commun accord. A l'occasion de cette audition, le prestataire peut être assisté par la personne de son choix et ses dossiers peuvent être invoqués à titre d'explications et/ou de justifications; ils doivent être produits par le dispensateur sous réserve de l'invocation des dispositions de l'article 171 de la loi visant le secret professionnel.

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, 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.

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 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.

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 zich schriftelijk te verantwoorden binnen een termijn van twee maanden. De Dienst deelt hen ook mee dat zij kunnen vragen gedurende deze termijn, op een in onderling overleg overeengekomen datum, in hun geneeskundig kabinet gehoord te worden door een geneesheer-inspecteur. Bij dat verhoor kan de zorgverlener zich laten bijstaan door een persoon naar keuze en zijn dossiers kunnen worden aangevend ter verduidelijking en/of ter staving; de zorgverlener moet ze overleggen onder voorbehoud van de toepassing van de bepalingen van artikel 171.

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 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.

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 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 profils] 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.

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 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 profils] 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.

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 voordelen 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.

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 voordelen 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.

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.

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.

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 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.

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.

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.

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.

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.

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 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.

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.

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.

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.

§ 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 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.

§ 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.

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).

§ 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 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).

§ 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.

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^{er}.

§ 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^{er}.

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

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 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^{er}.

§ 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^{er}.

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

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.

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.

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.

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.

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.

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 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.

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 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.

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.

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.

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.

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.

Article 155

§ 1^{er}. Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut infliger:

1° aux médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et contrôleurs sociaux, visés à l'article 146, les sanctions disciplinaires prévues au statut des agents de l'État, à l'exception de la rétrogradation et de la révocation qui sont prononcées par le Roi sur proposition du Comité;

2° aux médecins-conseils, visés à l'article 154, qui ne se conforment pas aux règles d'assurances, aux directives du comité ou aux conditions et règles fixées en application de l'article 115, § 3, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les sanctions disciplinaires suivantes: l'avertissement, la censure, la réprimande, la suspension du droit d'exercer leurs fonctions pendant un terme qui ne peut excéder deux ans et l'interdiction définitive d'exercer ces fonctions.

Le statut des médecins-conseils détermine les modalités suivants lesquelles les sanctions disciplinaires prononcées en vertu de l'alinéa 1^{er} sont portées à la connaissance des organismes assureurs.

§ 2. Il peut être interjeté appel des décisions du Comité en matière disciplinaire visées au § 1^{er}, 2°, devant les Chambres de recours instituées à cette fin; l'appel suspend l'exécution de la sanction disciplinaire.

§ 3. Le Comité peut, en outre, chaque fois que l'intérêt du service ou que l'intérêt général l'exige, suspendre préventivement ces médecins-conseils pour une durée maximum de deux mois.

§ 4. Chaque fois que l'intérêt du service le requiert, le ministre peut, sur la proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, suspendre préventivement les médecins-inspecteurs et les pharmaciens-inspecteurs et les contrôleurs sociaux, visés à l'article 146, pour une durée maximum de deux mois. Le ministre décide dans chaque cas si la suspension préventive implique ou non la suspension totale ou partielle du paiement du traitement.

Cette suspension peut être renouvelée après avis motivé d'une des Chambres de recours.

Article 155

§ 1^{er}. Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut infliger:

1° aux médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs et contrôleurs sociaux, visés à l'article 146, les sanctions disciplinaires prévues au statut des agents de l'État, à l'exception de la rétrogradation et de la révocation qui sont prononcées par le Roi sur proposition du Comité;

2° aux médecins-conseils, visés à l'article 154, qui ne se conforment pas aux règles d'assurances, aux directives du comité ou aux conditions et règles fixées en application de l'article 115, § 3, de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, les sanctions disciplinaires suivantes: l'avertissement, la censure, la réprimande, la suspension du droit d'exercer leurs fonctions pendant un terme qui ne peut excéder deux ans et l'interdiction définitive d'exercer ces fonctions.

Le statut des médecins-conseils détermine les modalités suivants lesquelles les sanctions disciplinaires prononcées en vertu de l'alinéa 1^{er} sont portées à la connaissance des organismes assureurs.

§ 2. Il peut être interjeté appel des décisions du Comité en matière disciplinaire visées au § 1^{er}, 2°, devant les Chambres de recours instituées à cette fin; l'appel suspend l'exécution de la sanction disciplinaire.

§ 3. Le Comité peut, en outre, chaque fois que l'intérêt du service ou que l'intérêt général l'exige, suspendre préventivement ces médecins-conseils pour une durée maximum de deux mois.

§ 4. Chaque fois que l'intérêt du service le requiert, le ministre peut, sur la proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, suspendre préventivement les médecins-inspecteurs et les pharmaciens-inspecteurs et les contrôleurs sociaux, visés à l'article 146, pour une durée maximum de deux mois. Le ministre décide dans chaque cas si la suspension préventive implique ou non la suspension totale ou partielle du paiement du traitement.

Cette suspension peut être renouvelée après avis motivé d'une des Chambres de recours.

Art. 155

§ 1. Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan:

1° de in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en sociaal controleurs de in het statuut van het Rijkspersoneel vastgestelde tuchtstraffen opleggen, met uitzondering van de terugzetting in graad en de afzetting die, op voorstel van het Comité door de Koning kan worden uitgesproken;

2° de in artikel 154 bedoelde adviserend geneesheren die zich niet schikken naar de verzekeringsregelen, naar de richtlijnen van het comité of naar de voorwaarden en de regelen vastgesteld met toepassing van artikel 115, § 3, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, de volgende tuchtstraffen opleggen: de waarschuwing, de afkeuring, de berisping, de schorsing van het recht tot uitoefening van hun ambt over een termijn van niet langer dan twee jaar en het definitief verbod tot uitoefening van dat ambt.

Het statuut van de adviserend geneesheren bepaalt volgens welke regelen de krachtens het eerste lid uitgesproken tuchtstraffen ter kennis worden gebracht van de verzekeringsinstellingen.

§ 2. Tegen de beslissingen van het Comité bedoeld in § 1, 2°, kan beroep aangetekend worden bij daartoe ingestelde Kamers van beroep; het beroep schorst de uitvoering van de tuchtstraf.

§ 3. Bovendien kan het Comité, telkens als het belang van de dienst of het algemeen belang zulks vereist, die adviserend geneesheren preventief schorsen over een tijdvak van ten hoogste twee maanden.

§ 4. Telkens als het belang van de dienst zulks vergt, kan de minister, op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs en de sociaal controleurs, bedoeld in artikel 146, preventief schorsen over een tijdvak van ten hoogste twee maanden. De minister beslist in ieder geval of de preventieve schorsing al dan niet gehele of gedeeltelijke schorsing van de betaling der wedde in zich sluit.

Deze schorsing kan worden vernieuwd na gemotiveerd advies van een der Kamers van beroep.

Art. 155

§ 1. Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan:

1° de in artikel 146 bedoelde geneesheren-inspecteurs, apothekers-inspecteurs en sociaal controleurs de in het statuut van het Rijkspersoneel vastgestelde tuchtstraffen opleggen, met uitzondering van de terugzetting in graad en de afzetting die, op voorstel van het Comité door de Koning kan worden uitgesproken;

2° de in artikel 154 bedoelde adviserend geneesheren die zich niet schikken naar de verzekeringsregelen, naar de richtlijnen van het comité of naar de voorwaarden en de regelen vastgesteld met toepassing van artikel 115, § 3, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, de volgende tuchtstraffen opleggen: de waarschuwing, de afkeuring, de berisping, de schorsing van het recht tot uitoefening van hun ambt over een termijn van niet langer dan twee jaar en het definitief verbod tot uitoefening van dat ambt.

Het statuut van de adviserend geneesheren bepaalt volgens welke regelen de krachtens het eerste lid uitgesproken tuchtstraffen ter kennis worden gebracht van de verzekeringsinstellingen.

§ 2. Tegen de beslissingen van het Comité bedoeld in § 1, 2°, kan beroep aangetekend worden bij daartoe ingestelde Kamers van beroep; het beroep schorst de uitvoering van de tuchtstraf.

§ 3. Bovendien kan het Comité, telkens als het belang van de dienst of het algemeen belang zulks vereist, die adviserend geneesheren preventief schorsen over een tijdvak van ten hoogste twee maanden.

§ 4. Telkens als het belang van de dienst zulks vergt, kan de minister, op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, de geneesheren-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs en de sociaal controleurs, bedoeld in artikel 146, preventief schorsen over een tijdvak van ten hoogste twee maanden. De minister beslist in ieder geval of de preventieve schorsing al dan niet gehele of gedeeltelijke schorsing van de betaling der wedde in zich sluit.

Deze schorsing kan worden vernieuwd na gemotiveerd advies van een der Kamers van beroep.

§ 5. Tant devant le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux que devant les Chambres de recours, le médecin, le pharmacien ou le contrôleur social doit être préalablement entendu et peut se faire assister par une personne de son choix.

§ 6. Les Chambres de recours sont composées:

a) d'un président, conseiller ou juge des tribunaux et cours, en fonction ou émérite, visés à l'article 40 de la Constitution, membre effectif, nommé par le Roi;

b) de deux membres nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les organismes assureurs;

c) de deux membres nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les groupes visés respectivement à l'article 140, alinéa 1^{er}, 3^o, 5^o à 21^o.

Le Roi peut nommer des membres suppléants dont Il détermine le nombre.

Le mandat des membres des Chambres de recours est incompatible avec celui de membre du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les membres visés à l'article 140, alinéa 1^{er}, 3^o, 5^o à 21^o ne siègent que dans les affaires qui intéressent directement le groupe qui les a présentés.

Le magistrat visé au point a) connaît seul des recours formés contre les mesures disciplinaires citées à l'article 155, § 1^{er}, 2^o.

Les membres visés au point b) et c) n'ont que voix consultative.

Le dispensateur de soins ou le médecin conseil peut se faire assister ou représenter par une personne de son choix. Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est représenté par le fonctionnaire désigné par le Médecin directeur général de ce Service.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement des Chambres de recours et peut nommer des membres suppléants dont Il fixe le nombre.

§ 5. Tant devant le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux que devant les Chambres de recours, le médecin, le pharmacien ou le contrôleur social doit être préalablement entendu et peut se faire assister par une personne de son choix.

§ 6. Les Chambres de recours sont composées:

a) de trois magistrats dont l'un assume la présidence, présidence, conseillers ou juges des tribunaux et cours, en fonction ou émérites, visés à l'article 40 de la Constitution, membres effectifs, nommés par le Roi;

b) de deux membres nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les organismes assureurs;

c) de deux membres nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les groupes visés respectivement à l'article 140, alinéa 1^{er}, 3^o, 5^o à 21^o.

Le Roi peut nommer des membres suppléants dont Il détermine le nombre.

Le mandat des membres des Chambres de recours est incompatible avec celui de membre du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les membres visés à l'article 140, alinéa 1^{er}, 3^o, 5^o à 21^o ne siègent que dans les affaires qui intéressent directement le groupe qui les a présentés.

Les magistrats visés au point a) connaissent seuls des recours formés contre les mesures disciplinaires citées à l'article 155, § 1^{er}, 2^o.

Les membres visés au point b) et c) n'ont que voix consultative.

Le dispensateur de soins ou le médecin conseil peut se faire assister ou représenter par une personne de son choix. Le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est représenté par le fonctionnaire désigné par le Médecin directeur général de ce Service.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement des Chambres de recours et peut nommer des membres suppléants dont Il fixe le nombre.

§ 5. Zowel voor het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle als voor de Kamers van beroep, moet de geneesheer, de apotheker of de sociaal controleur vooraf worden gehoord en mag hij zich laten bijstaan door een persoon die hij kiest.

§ 6. De Kamers van beroep zijn samengesteld uit:

a) een door de Koning benoemd voorzitter, raadsheer of rechter, in functie of emeritus, van de in artikel 40 van de Grondwet bedoelde hoven en rechtbanken als werkend lid;

b) twee leden benoemd door de Koning uit de kandidaten door de verzekeringsinstellingen voorgedragen op dubbele lijsten;

c) twee leden, benoemd door de Koning uit de kandidaten die op dubbele lijsten worden voorgedragen door de groepen welke respectievelijk bedoeld zijn in artikel 140, eerste lid, 3°, 5° tot 21°.

De Koning kan plaatsvervangende leden benoemen waarvan Hij het aantal bepaalt.

Het mandaat van de leden van de Kamers van beroep is onverenigbaar met dat van lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De leden bedoeld in artikel 140, eerste lid, 3°, 5° tot 21° hebben slechts zitting voor de zaken welke de groep die hen heeft voorgedragen, rechtstreeks aanbelangen.

De in punt a) bedoelde magistraat behandelt alléénzetelend de beroepen die zijn aangetekend tegen de tuchtmaatregelen die in artikel 155, § 1, 2°, zijn vermeld.

De in punt b) en c) bedoelde leden hebben enkel een raadgevende stem.

De zorgverlener of de adviserend geneesheer mag zich laten bijstaan of laten vertegenwoordigen door een persoon van zijn keuze. Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wordt vertegenwoordigd door de ambtenaar die door de Geneesheer-directeur-generaal van die Dienst is aangewezen.

De Koning bepaalt de werkingsregels van de Kamers van beroep en kan plaatsvervangende leden benoemen waarvan Hij het aantal vaststelt.

§ 5. Zowel voor het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle als voor de Kamers van beroep, moet de geneesheer, de apotheker of de sociaal controleur vooraf worden gehoord en mag hij zich laten bijstaan door een persoon die hij kiest.

§ 6. De Kamers van beroep zijn samengesteld uit:

a) drie door de Koning benoemde magistraten, van wie één optreedt als voorzitter, raadsheren of rechters, in functie of emeriti, van de in artikel 40 van de Grondwet bedoelde hoven en rechtbanken als werkend lid;

b) twee leden benoemd door de Koning uit de kandidaten door de verzekeringsinstellingen voorgedragen op dubbele lijsten;

c) twee leden, benoemd door de Koning uit de kandidaten die op dubbele lijsten worden voorgedragen door de groepen welke respectievelijk bedoeld zijn in artikel 140, eerste lid, 3°, 5° tot 21°.

De Koning kan plaatsvervangende leden benoemen waarvan Hij het aantal bepaalt.

Het mandaat van de leden van de Kamers van beroep is onverenigbaar met dat van lid van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

De leden bedoeld in artikel 140, eerste lid, 3°, 5° tot 21° hebben slechts zitting voor de zaken welke de groep die hen heeft voorgedragen, rechtstreeks aanbelangen.

De in punt a) bedoelde magistraten behandelen alléénzetelend de beroepen die zijn aangetekend tegen de tuchtmaatregelen die in artikel 155, § 1, 2°, zijn vermeld.

De in punt b) en c) bedoelde leden hebben enkel een raadgevende stem.

De zorgverlener of de adviserend geneesheer mag zich laten bijstaan of laten vertegenwoordigen door een persoon van zijn keuze. Het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle wordt vertegenwoordigd door de ambtenaar die door de Geneesheer-directeur-generaal van die Dienst is aangewezen.

De Koning bepaalt de werkingsregels van de Kamers van beroep en kan plaatsvervangende leden benoemen waarvan Hij het aantal vaststelt.