

AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE SOINS DE SANTE

TITRE X – DISPOSITIONS RELATIVES A L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE SANTÉ ET INDEMNITES

Chapitre X - Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re} - Ergothérapeutes

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

Art. X+1. A l'article 23, § 2, alinéa 2, de la même loi, modifié par les lois des 22 août 2002, 23 décembre 2009, 10 avril 2014 et 11 août 2017, les mots « la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 7°, 7^{ter}, 7^{quater}, 7^{quinquies} et 7^{sexies} » sont remplacés par les mots « la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 7°, 7^{ter}, 7^{quater}, 7^{quinquies}, 7^{sexies} et 7^{septies} ».

Art. X+2. Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, il est inséré un 7^{septies}, rédigé comme suit :

« 7^{septies}. les soins donnés par des ergothérapeutes ; ».

Art. X+3. A l'article 37, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, 7^{bis}, 7^{ter} et 7^{quater} » sont remplacés par les mots « l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, 7^{bis}, 7^{ter}, 7^{quater} et 7^{septies} » ;

VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEIDSZORG

TITEL X - BEPALINGEN MET BETREKKING TOT DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING EN UITKERINGEN

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

Afdeling 1 - Ergotherapeuten

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

Art. X+1. In artikel 23, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002, 23 december 2009, 10 april 2014 en 11 augustus 2017, worden de woorden "de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7^{ter}, 7^{quater}, 7^{quinquies} en 7^{sexies} bedoelde revalidatieverstrekkings" vervangen door de woorden "de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7^{ter}, 7^{quater}, 7^{quinquies}, 7^{sexies} en 7^{septies} bedoelde revalidatieverstrekkings".

Art. X+2. In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt een bepaling 7^{septies} ingevoegd, luidende:

"7^{septies}. door ergotherapeuten verleende hulp;".

Art. X+3. In artikel 37, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

Section 2 – De la Commission de Contrôle budgétaire

Art. X+4. À l'article 17 de la même loi, modifié par les lois des 24 décembre 1999, 10 décembre 2009, 11 août 2017 et 7 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

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

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

Section 3 – Conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux

Art. X+5. A l'article 23, § 3, de la même loi, remplacé par la loi du 10 décembre 2009 et modifié par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n°78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, » sont remplacés par les mots « les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, et les entreprises qui en vertu de l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux, » ;

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

Afdeling 2 – Commissie voor begrotingscontrole

Art. X+4. In artikel 17 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 december 2009, 11 augustus 2017 en 7 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

Afdeling 3 – Overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden

Art. X+5. In artikel 23, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “en de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen,” worden vervangen door de woorden “de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en de ondernemingen die krachtens artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden,”;

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

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

« Le traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des conventions conclues avec les entreprises visées à l'alinéa 1^{er} consistant en l'enregistrement et la transmission de ces données, se fait dans le strict respect de l'une ou des finalités visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. Les données traitées sont exclusivement celles qui sont requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation de service fournie par l'entreprise. Ces données correspondent aux données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins et au patient visées à l'article 35septies/9, alinéa 2, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° et 8°, ainsi qu'aux données relatives à l'utilisation du dispositif médical par le patient et les données que le dispositif médical enregistre. L'Institut est le seul responsable du traitement des données. Seuls le personnel de l'entreprise dûment habilité et le personnel de l'Institut ont accès aux données non pseudonymisées dans le cadre des finalités susvisées. A partir de la fin de la convention, les données sont conservées sous une forme pseudonymisée pendant une durée n'excédant pas dix ans. »

Section 4 – Des prestations de santé

Art. X+6. Dans l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, la phrase « En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée. » est remplacée par ce qui suit :

« Le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter

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

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

"De verwerking van persoonsgegevens uitgevoerd in het kader van de overeenkomsten afgesloten met de ondernemingen bedoeld in het eerste lid bestaande uit het registreren en overmaken van de gegevens, gebeurt in strikte overeenstemming met één of meerdere finaliteiten bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen. De verwerkte gegevens zijn uitsluitend diegene die nodig zijn rekening houdende met de nagestreefde finaliteit en de aard van de door de onderneming verleende dienstverrichting. Deze gegevens stemmen overeen met de persoonsgegevens van de zorgverlener en van de patiënt bedoeld in artikel 35septies/9, tweede lid, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° en 8°, alsook de gegevens betreffende het gebruik van het medisch hulpmiddel door de patiënt en de gegevens die het medisch hulpmiddel registreert. Het Instituut is de enige verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens. Enkel het daartoe gemachtigde personeel van de onderneming en het Instituut hebben toegang tot de niet gepseudonimiseerde gegevens binnen het kader van de voornoemde finaliteiten. Vanaf het einde van de overeenkomst, worden de gegevens onder gepseudonimiseerde vorm bewaard gedurende een termijn die de tien jaar niet overschrijdt."

Afdeling 4 – Geneeskundige verstrekkingen

Art. X+6. In artikel 35, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt de zin "Wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 1°, e), bedoelde verstrekkingen kan de Koning in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij het aantal verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken tot een maximum." vervangen als volgt:

"De Koning kan in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij

quantitativement les prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée. »

Section 5 – Publication dans la source authentique validée des médicaments

Art. X+7. Dans l'article 35bis, § 2, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 22 juin 2016, les mots « lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut » sont remplacés par les mots « premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth ».

Section 6 – Remboursement de référence

Art. X+8. L'article 35bis, § 2bis, alinéa 4, de la même loi relative, inséré par la loi du 22 juin 2012 et modifié par les lois du 17 février 2012, 25 décembre 2017, 7 avril 2019 et 4 mai 2020, est complété par le 4° rédigé comme suit :

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

Art. X+9. A l'article 35ter de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 4, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

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

1° lorsque le § 3, 1°, a été appliqué, soit la base de remboursement est maintenue au niveau qu'elle avait suite à l'application du paragraphe 1^{er}. Lorsqu'une spécialité pharmaceutique peut ultérieurement à nouveau donner lieu à

op quantitatieve wijze de verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken.”

Afdeling 5 – Publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen

Art. X+7. In artikel 35bis, § 2, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016, worden de woorden “de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut” vervangen door de woorden “op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform”.

Afdeling 6 – Referentietrugbetaling

Art. X+8. Artikel 35bis, § 2bis, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2012 en gewijzigd bij de wetten van 17 februari 2012, 25 december 2017, 7 april 2019 en 4 mei 2020, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° in geval van toepassing van artikel 35ter, § 4 of § 4bis.”

Art. X+9. I artikel 35ter van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

1° wanneer § 3, 1°, is toegepast, ofwel wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing

l'application du paragraphe 1^{er} ou 2bis, ces spécialités sont exemptées de la réduction.

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

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

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

van paragraaf 1 of 2bis, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.

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

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

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

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

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

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

Art. X+9bis. Dans l'article 72bis, §1^{er}bis, alinéa 6, de la même loi, introduit par la loi du 22 décembre 2008, les mots « ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6bis, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain » sont insérés entre les mots « d'un brevet » et les mots « , ou si la spécialité était remboursée ».

Art. X+10. Les articles X+8, X+9, 1° et 2°, et X+9bis sont d'application pour les spécialités pour lesquelles la base de remboursement, en vertu de de l'article 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

paragrapfen 1 of 2bis. De Koning kan de nadere regels vaststellen.”;

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

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

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

Art. X+9bis. In artikel 72bis, § 1bis, zesde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, worden de woorden “of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “een inbreuk op een octrooi” en de woorden “, of indien de specialiteit vergoed werd”.

Art. X+10. De artikelen X+8, X+9, 1° en 2°, en X+9bis zijn van toepassing op de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis krachtens artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en

coordonnée le 14 juillet 1994, a été établie depuis le 1^{er} janvier 2023.

Art. X+11. La présente section entre en vigueur le jour suivant la publication de la présente loi au Moniteur belge.

Section 7 – Des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. X+12. L'article 35septies/1, § 2, alinéa 5, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013, est complété par la phrase suivante :

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

Art. X+13. Dans l'article 35septies/2, de la même loi, inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié par les lois des 30 octobre 2018 et 20 novembre 2022, les modifications suivantes sont apportées :

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

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

2° dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, les mots « sur demande du demandeur ou de l'association demanderesse ou » sont insérés entre les mots « la commission visée à l'article 29ter, peut, » et les mots « au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, » ;

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

Section 8 – Du contrôle médical

uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, vastgesteld werd sinds 1 januari 2023.

Art. X+11. Deze afdeling treedt in werking de dag na de bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 7 – Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. X+12. Artikel 35septies/1, § 2, vijfde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de volgende zin :

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

Art. X+13. In artikel 35septies/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wetten van 30 oktober 2018 en 20 november 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

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

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

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

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

Afdeling 8 – Geneeskundige controle

Sous-section 1^{re} – Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art. X+14. A l'article 142, § 3, 3^o, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, le mot « trois » est remplacé par le mot « deux ».

Art. X+15. L'article X+14 ne s'applique pas aux contestations introduites après son entrée en vigueur mais qui portent sur des procès-verbaux de constat établis avant celle-ci.

Art. X+16. A l'article 145, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1^o un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

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

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

« Le Roi peut mettre fin anticipativement au mandat d'un membre qui ne remplit plus les conditions de nomination. »

Sous-section 2 – Récupération des sommes dues

Art. X+17. A l'article 206bis, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1^o les mots « ou l'Institut » sont insérés entre les mots « par les organismes assureurs » et les mots « à un dispensateur de soins » ;

2^o les mots « ou l'Institut » sont insérés entre les mots « par ces organismes assureurs » et les mots « pour le paiement ».

Section 9 – De l'indexation des prestations

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

Art. X+14. In artikel 142, § 3, 3^o, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 27 december 2006, wordt het woord "drie" vervangen door het woord "twee".

Art.X+15. Artikel X+14 is niet van toepassing op de betwistingen die na zijn inwerkingtreding worden ingeleid maar betrekking hebben op processen-verbaal van vaststelling die vóór zijn inwerkingtreding zijn opgesteld.

Art. X+16. In artikel 145, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

2^o de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De Koning kan het mandaat van een lid vroegtijdig beëindigen wanneer hij niet meer voldoet aan de benoemingsvoorwaarden."

Onderafdeling 2 - Invordering van verschuldigde bedragen

Art. X+17. In artikel 206bis, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o de woorden "of het Instituut" worden ingevoegd tussen de woorden "de verzekeringsinstellingen" en de woorden "aan een zorgverlener";

2^o de woorden "of het Instituut" worden ingevoegd tussen de woorden "de verzekeringsinstellingen" en de woorden "worden aangewend".

Afdeling 9 – Van indexering van prestaties

Art. X+18. L'article 207bis de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 portant des dispositions sociales, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

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

Chapitre X+1 - Modifications à l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique

Art. X+19. L'article 4bis de l'arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique, inséré par la loi du 24 mai 2005, est complété par deux alinéas rédigés comme suit :

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

Toutefois, pour les prestations qui font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et qui sont demandées et fournies en dehors des modalités fixées pour le remboursement, un montant peut être mis à charge du bénéficiaire, à la condition que ce montant ne dépasse pas l'honoraire prévu par l'assurance obligatoire pour ladite prestation dans les modalités fixées pour le remboursement. »

Art. X+18. Artikel 207bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 houdende sociale bepalingen, wordt aangevuld met een lid, luidende:

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

Hoofdstuk X+1 – Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie

Art. X+19. Artikel 4bis van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie, ingevoegd bij de wet van 24 mei 2005, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

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

Evenwel kan voor verstrekkingen die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en die worden aangevraagd en verricht buiten de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten, een bedrag ten laste worden gelegd van de rechthebbende, op voorwaarde dat dit bedrag het honorarium dat door de verplichte verzekering voorzien is voor betrokken verstrekking binnen de voor terugbetaling vastgestelde modaliteiten niet overschrijdt.”

Chapitre X+2 - Modification à la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé (1)

Section unique – Correction technique

Art. X+20. A l'article 104 de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé (1), dans le texte français, les mots « A l'article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, » sont remplacés par les mots « A l'article 146, § 1^{er}, ».

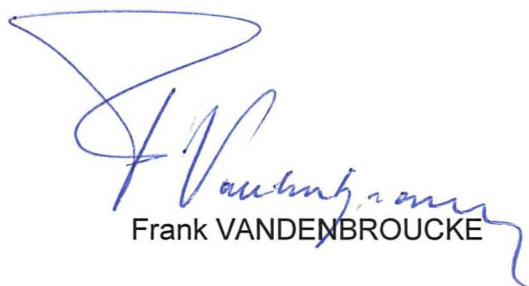
Hoofdstuk X+2 – Wijziging van de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (1)

Enige afdeling – Technische aanpassing

Art. X+20. In artikel 104 van de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (1) worden, in de Franstalige tekst, de woorden "A l'article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}," vervangen door de woorden "A l'article 146, § 1^{er},".

Ministre de la Santé publique et Sécurité sociale

Minister van Volksgezondheid en Sociale Zekerheid



Frank VANDENBROUCKE

**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SOINS DE SANTE**

**TITRE X – DISPOSITIONS RELATIVES A
L'ASSURANCE OBLIGATOIRE SOINS DE
SANTÉ ET INDEMNITES**

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

Section 1^{re} - Ergothérapeutes

Art. X, X+1, X+2, X+3

Les articles X à X+3 consistent en des adaptations
de pure forme.

Il s'avère en effet opportun de mentionner dans la
loi, par analogie aux autres professions visées
dans le cadre de la revalidation, les prestations des
ergothérapeutes qui sont reconnus par la Santé
publique comme auxiliaires paramédicaux.

La description des prestations des
ergothérapeutes fait l'objet du chapitre VII de
l'annexe de l'arrêté royal du 10 janvier 1991
établissant la nomenclature des prestations de
rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la
loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé
et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 portant
fixation des honoraires et prix de ces prestations et
portant fixation du montant de l'intervention de
l'assurance dans ces honoraires et prix.

***Section 2 - De la Commission de Contrôle
budgétaire***

Art. X+4

A l'époque, la loi du 10 juillet 2008 avait institué un
Conseil national des établissements hospitaliers.
Compte tenu du transfert des compétences en
matière de soins de santé dans le cadre de la
sixième réforme de l'État et compte tenu du fait que
le Conseil deviendrait un organe exclusivement
fédéral, dont les sections ont été fusionnées, la loi
du 18 décembre 2016 a modifié le nom de ce

**VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEIDSZORG**

**TITEL X - BEPALINGEN MET BETREKKING
TOT DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR
GENEESKUNDIGE VERZORGING EN
UITKERINGEN**

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

Afdeling 1 - Ergotherapeuten

Art. X, X+1, X+2, X+3

De artikelen X tot en met X+3 bestaan uit zuiver
formeel aanpassingen.

Het is inderdaad passend om in de wet, naar
analogie met de andere zorgberoepen die onder
het kader van revalidatie vallen, eveneens de
verstrekkingen van ergotherapeuten te
vermelden die door Volksgezondheid als
paramedische zorgverleners zijn erkend.

De beschrijving van de verstrekkingen van
ergotherapeuten is opgenomen in hoofdstuk VII
van de bijlage van het Koninklijk besluit van 10
januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur
van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in
artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende
de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14
juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en
prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling
van het bedrag van de
verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en
prijzen.

***Afdeling 2 - Commissie voor
begrotingscontrole***

Art. X+4

De wet van 10 juli 2008 heeft destijds een
Nationale raad voor ziekenhuisvoorzieningen
opgericht. Gelet op de overdracht van
bevoegdheden inzake gezondheidszorg in het
kader van de zesde staatshervorming, en gelet
op het feit dat de Raad een exclusief federaal
orgaan zou worden, waarvan de afdelingen
werden samengevoegd, heeft de wet van 18

Conseil en « Conseil fédéral des établissements hospitaliers », lequel changement de nom a déjà été mis en œuvre dans la loi du 10 juillet 2008.

Par conséquent, par analogie, la loi SSI doit également être adaptée en ce sens.

Section 3 – Conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux

Art. X+5

Cette disposition permet au Comité de l'assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou d'une Commission de conventions ou d'accords, de conclure des conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital. Ces conventions régleront l'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines activités de ces entreprises.

Les activités de ces entreprises concernant l'installation et/ou l'entretien de dispositifs médicaux en dehors d'un hôpital sont réglementées sur la base des articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, et des arrêtés d'exécution de ces dispositions.

L'intervention de l'assurance soins de santé dans ces activités est actuellement réglementée dans un certain nombre de cas par des conventions conclues par le Comité de l'assurance avec les hôpitaux, en vertu desquelles ce sont les hôpitaux qui remboursent les entreprises qui effectuent en sous-traitance ces activités pour l'hôpital.

En plus de cette possibilité existante qui reste maintenue, il convient également de créer la possibilité pour l'assurance soins de santé de rembourser directement les entreprises pour certaines activités, sur la base de conventions qui sont conclues par le Comité de l'assurance avec ces entreprises.

Le rapport 330 du KCE sur le diagnostic et le traitement des apnées obstructives du sommeil préconise explicitement le remboursement direct par l'assurance des entreprises actives dans le

decembre 2016 de la benaming van die raad gewijzigd in "Federale raad voor ziekenhuisvoorzieningen", welke naamswijziging reeds werd doorgevoerd in de wet van 10 juli 2008.

Bijgevolg dient ook de GVVU-Wet naar analogie in die zin aangepast te worden.

Afdeling 3 – Overeenkomsten met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden

Art. X+5

Deze bepaling maakt het mogelijk dat het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van artsen-directeurs of een overeenkomsten- en akkoordencommissie, overeenkomsten sluit met ondernemingen die medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis. Die overeenkomsten zullen de tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging regelen in bepaalde activiteiten van die ondernemingen.

De activiteiten van die ondernemingen aangaande het installeren en/of onderhouden van medische hulpmiddelen buiten een ziekenhuis, zijn geregeld op basis van de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en de uitvoeringsbesluiten van die bepalingen.

De tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging in die activiteiten is nu in een aantal gevallen geregeld in overeenkomsten die het Verzekeringscomité heeft gesloten met ziekenhuizen, waarbij het de ziekenhuizen zijn die de ondernemingen vergoeden die in onderaanneming die activiteiten verrichten voor het ziekenhuis.

Naast deze bestaande mogelijkheid die behouden blijft, is het aangewezen om ook de mogelijkheid te creëren dat de verzekering voor geneeskundige verzorging de ondernemingen rechtstreeks vergoedt voor bepaalde activiteiten, op basis van overeenkomsten die door het Verzekeringscomité worden gesloten met die ondernemingen.

Het KCE-rapport 330 betreffende de diagnose en behandeling van obstructieve slaapapneu pleit uitdrukkelijk voor het rechtstreeks vergoeden door de verzekering van de ondernemingen die

domaine des apnées du sommeil. En effet, le remboursement indirect des entreprises par les hôpitaux n'est plus approprié si le suivi des patients se fait en grande partie en première ligne, comme le recommande le rapport du KCE.

La possibilité ainsi créée par cette nouvelle base légale de rembourser directement les entreprises pour certaines activités est complémentaire à celle déjà prévue à l'article 34, notamment 4°, 4°bis et 20° et dernier alinéa, qui prévoit que les prestations de santé couvrent la fourniture de dispositifs médicaux ou que des prestations soient accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication.

Comme demandé par l'APD (Avis n° 90/2023 du 17 mai 2023), la présente disposition fournit également le cadre (qui contient les éléments suivants : finalités du traitement, données visées, accès aux données, responsabilité du traitement et durée de conservation) dans lequel le traitement des données à caractère personnel sera effectué relativement aux conventions qui en application des présentes dispositions seront conclues avec les entreprises en vue de régler l'intervention de l'assurance soins de santé dans des activités déterminées de ces entreprises.

A cet égard, il est spécifié que les entreprises concernées ne traiteront que les données à caractère personnel strictement nécessaires à ces activités. Ces données ne peuvent être utilisées que dans le cadre de ces activités et ne peuvent donc jamais être communiquées à des tiers autres que les parties prenantes dans le traitement du patient. Il s'agit de données telles que l'identité du patient, l'identité du médecin responsable du traitement, l'organisme assureur du patient, le dispositif prescrit et installé, l'utilisation du dispositif par le patient, les données de mesure enregistrées par le dispositif médical, les différentes prestations de service de l'entreprise et données de facturation. Certaines de ces données sont déjà expressément visées dans l'article 35septies/9 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 inséré par la loi du 20 novembre 2022 portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants, auquel il est fait référence.

actief zijn in het domein van slaapapneu. Een onrechtstreekse vergoeding van de ondernemingen via de ziekenhuizen is immers niet meer aangewezen als de opvolging van de patiënten grotendeels in de eerste lijn gebeurt, zoals het KCE-rapport aanbeveelt.

De aldus door deze nieuwe reglementaire basis gecreëerde mogelijkheid om ondernemingen voor bepaalde activiteiten rechtstreeks te vergoeden, vormt een aanvulling op de reeds in artikel 34, met name 4°, 4°bis en 20 en laatste lid, die voorziet dat de prestaties het verstrekken van medische hulpmiddelen omvatten of dat prestaties door middel van informatie- en communicatietechnologieën worden verricht.

Zoals gevraagd door de GBA (advies nr. 90/2023 van 17 mei 2023) voorziet deze bepaling ook in het kader (dat de volgende elementen bevat: finaliteiten van de verwerking, bedoelde gegevens, toegang tot de gegevens, verwerkingsverantwoordelijkheid en bewaartermijn) waarbinnen de verwerking van persoonsgegevens zal gebeuren met betrekking tot de overeenkomsten die in toepassing van deze bepalingen zullen worden gesloten met de ondernemingen met het oog op tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de activiteiten van deze ondernemingen.

Daarbij zal er over gewaakt worden dat de betrokken ondernemingen alleen persoonsgegevens zullen verwerken die strikt noodzakelijk zijn voor die activiteiten. Deze gegevens zullen alleen kunnen worden gebruikt in het kader van die activiteiten en zullen derhalve nooit aan derden kunnen worden meegedeeld die niet betrokken zijn bij de behandeling van de patiënt. Het betreft gegevens zoals de identiteit van de patiënt, de identiteit van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, de verzekeringsinstelling van de patiënt, het voorgeschreven en geïnstalleerde hulpmiddel, het gebruik dat de patiënt maakt van het hulpmiddel, de meetgegevens die het medisch hulpmiddel registreert, de diverse dienstverrichtingen van de onderneming en facturatiegegevens. Sommige van deze gegevens worden reeds expliciet geïndiceerd in artikel 35septies/9 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 20 november 2022 houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied

Section 4 – Des prestations de santé

Art. X+6

Il est proposé de supprimer la référence aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 1°, e), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et la référence à un nombre maximum, afin d'éviter toute mécompréhension de l'habilitation octroyée au Roi.

Conformément à son habilitation prévue dans l'article 35, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, de la loi précitée, le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, qui « énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles », ce qui inclut de facto la possibilité de fixer des plafonds et donc de limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée.

La référence expresse aux soins dentaires dans l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, troisième phrase, peut induire en erreur quant à l'étendue de la compétence du Roi, telle qu'exposée dans l'article 35, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, et laisser croire que la fixation de plafonds est limitée au domaine des soins dentaires, ce qui n'était pourtant pas l'objectif du législateur.

De même, la référence à un nombre maximum peut induire en erreur quant à la possibilité de prendre en compte les valeurs relatives fixées dans la nomenclature afin de déterminer les règles d'application.

La présente modification a donc pour but de clarifier la compétence du Roi sur ces points.

Section 5 – Publication dans la source authentique validée des médicaments

Art. X+7

van medische hulpmiddelen en implantaten, waarnaar verwezen wordt.

Afdeling 4 – Geneeskundige verstrekkingen

Art. X+6

Er wordt voorgesteld om de referentie naar de verstrekkingen beoogd in het artikel 34, lid 1, 1°, e) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 en de verwijzing naar een maximum aantal, te schrappen om elke misvatting over de aan de Koning verleende bevoegdheid te vermijden.

In overeenstemming met de aan hem toegekende bevoegdheid voorzien in artikel 35, § 1, lid 1 en 2, van voormelde wet stelt de Koning de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen vast, die "samt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten", hetgeen de facto ook de mogelijkheid inhoudt om plafonds vast te stellen en bijgevolg het aantal verstrekkingen attesteerbaar in de loop van een vastgestelde referentieperiode te beperken tot een maximum.

De uitdrukkelijke referentie aan de tandheelkundige verstrekkingen in het artikel 35, § 1, lid 2, derde zin kan misleidend zijn over de draagwijdte van de bevoegdheid van de Koning, zoals uiteengezet in het artikel 35, § 1, lid 2, eerste zin, en suggereren dat de vaststelling van plafonds beperkt is tot de tandheelkundige zorg, hetgeen niet het doel was van de wetgever.

Ook de verwijzing naar een maximumaantal kan misleidend zijn inzake de mogelijkheid om de betrekkelijke waarden bepaald in de nomenclatuur in aanmerking te nemen om de toepassingsregels te bepalen.

De huidige wijziging heeft bijgevolg tot doel om de bevoegdheid van de Koning op deze punten te verduidelijken.

Afdeling 5 – Publicatie in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen

Art. X+7

Actuellement, les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques remboursables sont partagées avec différentes parties. Différents types de fichiers sont préparés en fonction des utilisateurs et accessibles à tous. Toutefois, ces informations sont également disponibles dans la source authentique des médicaments, la SAMv2.

Depuis le 1er janvier 2020, l'utilisation de la base de données SAMv2 est obligatoire comme base pour la prescription électronique de médicaments pour les patients ambulants. Par conséquent, toutes les informations relatives aux spécialités pharmaceutiques remboursables y sont toujours à jour et accessibles à tous.

Cette adaptation fait partie d'une migration complète vers la SAMv2 pour tous les utilisateurs. Il y aura une période de transition pendant laquelle des fichiers seront distribués pour permettre aux utilisateurs d'adapter leurs applications internes et/ou leurs méthodes de travail si cela n'a pas encore été fait. La durée de cette période de transition sera convenue avec les différents utilisateurs.

L'adaptation prévue n'affecte pas l'accessibilité de l'information. Il n'y a aucune modification à la date d'entrée en vigueur des décisions du Ministre. Le remboursement pour le patient n'est donc pas retardé, mais reste inchangé. Les informations continueront à être publiées et disponibles dans la source authentique des médicaments. Pour la modification de la liste qui réduit les droits d'accès des patients aux traitements médicamenteux, la réglementation reste inchangée et la modification n'entrera en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

Section 6 – Remboursement de référence

Art. X+8

A la suite de l'adaptation de l'article 35ter de la loi SSI, une modification technique devra également être apportée à l'article 35bis de la loi SSI. Celle-ci vise à permettre la réinscription conformément à l'article 35ter pour les spécialités dont la base de remboursement est dissociée du prix de vente public avant l'application du remboursement de référence.

Momenteel wordt de informatie met betrekking tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten gedeeld met verschillende partijen. Hierbij worden verschillende soorten bestanden opgesteld, afhankelijk van de gebruikers en toegankelijk voor iedereen. Deze informatie is echter eveneens beschikbaar in de authentieke bron geneesmiddelen, SAMv2.

Sinds 1 januari 2020 is het gebruik van de SAMv2-databank verplicht als basis voor het elektronisch voorschrift van geneesmiddelen voor ambulante patiënten. Alle informatie met betrekking tot de vergoedbare farmaceutische specialiteiten is hier bijgevolg steeds up to date in aanwezig en toegankelijk voor iedereen.

Deze aanpassing kadert in een volledige overstap naar SAMv2 voor alle gebruikers. Er zal een overgangperiode voorzien worden waarbij de bestanden nog verdeeld zullen worden om de gebruikers toe te laten om hun interne applicaties en/of werkwijze aan te passen, indien dit nog niet gebeurd zou zijn. De duurtijd van deze overgangperiode zal met de verschillende gebruikers afgestemd worden.

De beoogde aanpassing doet geen afbreuk aan de toegankelijkheid van de informatie. Er wijzigt niets aan de datum van inwerkingtreding van de beslissingen van de Minister. De vergoedbaarheid voor de patiënt wordt bijgevolg niet vertraagd, maar blijft ongewijzigd. De informatie zal enkel nog gepubliceerd worden en beschikbaar zijn in de authentieke bron van geneesmiddelen. Voor de wijziging van de lijst die de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, blijft de regelgeving ongewijzigd en treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Afdeling 6 – Referentietrugbetaling

Art. X+8

In navolging van de aanpassing van artikel 35ter van de GVV-wet zal ook een technische wijziging aangebracht moeten worden aan artikel 35bis van de GVV-wet. Deze beoogt de herinschrijving overeenkomstig artikel 35ter mogelijk te maken voor specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is losgekoppeld van de verkoopprijs aan het publiek voorafgaand aan de toepassing van de referentietrugbetaling.

Art. X+9

L'article 35ter, § 4, de la loi SSI détermine la manière dont le remboursement d'une spécialité dont le prix a été réduit est rétabli, si l'institution d'un remboursement de référence est abrogé. L'article 35ter, § 4bis, de la loi SSI, détermine la façon dont le remboursement d'une spécialité, supprimée parce que le prix n'a pas été réduit, est restauré, dans le cas où l'instauration d'un remboursement de référence est supprimé. La fermeture du cluster en l'absence sur la liste d'une spécialité remboursable répondant aux critères d'application des paragraphes 1^{er} ou 2bis suppose que le cluster ne contient qu'une seule spécialité originale. La présente modification introduit une exception à la réinscription à la base de remboursement réduite ou au maintien du prix réduit pour des cas déterminés d'indisponibilité de la spécialité qui a donné lieu au remboursement de référence, à savoir la suspension de l'enregistrement, d'un cas de force majeure prouvé, ou de l'existence d'une contestation du droit à la commercialisation en raison de l'invocation d'une violation à un brevet ou de la violation de la période de protection des données, ou si la spécialité a été remboursée sur la base d'une procédure prévue à l'article 72bis, § 2bis, de la loi SSI. Dans ces circonstances, une réinscription à la base de remboursement non-réduite ou une augmentation de prix jusqu'au prix non réduit peut être envisagée.

Cette réinscription à la base de remboursement non réduite se fait sur base de la communication, par le demandeur de la spécialité supprimée ou à prix réduit, de l'indisponibilité de la ou des spécialité(s) donnant lieu au remboursement de référence appliqué. Cette communication doit se faire au moins 20 jours calendrier avant l'application mensuelle du remboursement de référence, à savoir le premier jour du mois calendrier suivant, afin que le cluster puisse être fermé le premier jour du mois calendrier suivant. Si cela est communiqué moins de 20 jours avant l'application mensuelle du remboursement de référence, le cluster sera fermé le premier jour du deuxième mois calendrier qui suit le mois de la communication. L'article 72bis, § 1bis, alinéa 6, de la loi SSI, prévoit que la réinscription est possible sans qu'une nouvelle procédure ne doive être suivie entièrement après une suppression de la

Art. X+9

Het artikel 35ter, § 4, van de GVO-wet bepaalt de manier waarop de vergoedbaarheid van een specialiteit, waarvan de prijs verlaagd werd, hersteld wordt, indien de instelling van een referentietrugbetaling wordt opgeheven. Het artikel 35ter, § 4bis, van de GVO-wet bepaalt de manier waarop de vergoedbaarheid van een specialiteit, die geschrapt werd omwille van het feit dat de prijs niet verlaagd werd, hersteld wordt, indien de instelling van een referentietrugbetaling wordt opgeheven. Het sluiten van de cluster bij het ontbreken op de lijst van een vergoedbare specialiteit die aan de criteria voor de toepassing van paragrafen 1 of 2bis voldoet, veronderstelt dat de cluster slechts één originele specialiteit bevat. De huidige wijziging voegt een uitzondering in op de herinschrijving aan de verlaagde vergoedingsbasis of het behoud van de verlaagde prijs voor welbepaalde gevallen van onbeschikbaarheid van de specialiteit die aanleiding gegeven heeft tot de referentietrugbetaling, m.n. de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming, of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure in artikel 72bis, §2bis, van de GVO-wet. In deze omstandigheden kan een herinschrijving aan de niet-verlaagde vergoedingsbasis of een prijsverhoging tot de niet-verlaagde prijs.

Deze herinschrijving aan de niet-verlaagde vergoedingsbasis gebeurt op basis van de mededeling door de aanvrager van de geschrapte of in een prijs verlaagde specialiteit over de onbeschikbaarheid van de specialiteit(en) die aanleiding geeft of geven tot de toegepaste referentietrugbetaling. Deze mededeling dient minstens 20 kalenderdagen voorafgaand aan de maandelijkse toepassing van de referentietrugbetaling, m.n. de eerste dag van de volgende kalendermaand, te gebeuren, opdat de cluster de eerste dag van de volgende kalendermaand gesloten kan worden. Indien dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de toepassing van de maandelijkse referentietrugbetaling, zal de cluster gesloten worden op de eerste dag van tweede kalendermaand die volgt op de maand van de mededeling. Het artikel 72bis, § 1bis, lid 6, van

liste suite à une indisponibilité de 12 mois, en cas de force majeure, après une suspension de l'enregistrement et en cas d'indisponibilité en raison de litiges relatifs à la protection des brevets. Cette réinscription peut à son tour donner lieu à l'application de l'article 35ter, § 3, de la loi SSI, à savoir soit une réduction au niveau de la nouvelle base maximale de remboursement, soit une suppression de plein droit de la liste.

Le paragraphe 5 de l'article 35ter de la loi SSI forme la base des corrections qui doivent être apportées au remboursement de référence en cas d'indisponibilité de l'alternative générique moins chère qui donne lieu ou a donné lieu à l'application du remboursement de référence. Il est également tenu compte du fait que l'indisponibilité peut être due à une contestation du droit de commercialisation du générique, en raison de la protection par un brevet, qui peut s'étendre au-delà de celle dont bénéficie la principale substance active, ou de la violation de la période de protection des données. L'alinéa 3 prévoit que de tels contentieux doivent être prouvés par le biais d'une copie de l'acte introductif d'instance, qui est soit en référé, soit une action en cessation. De cette façon, on évite que l'INAMI soit obligé d'apprécier la pertinence de la contestation et puisse être tenu responsable pour une telle appréciation, puisque cela tombe en dehors de son champ de compétences.

Il y aura une vigilance particulière afin de vérifier que les firmes pharmaceutiques ne poseront pas volontairement des actes susceptibles de retarder injustement l'entrée en vigueur du remboursement de référence d'une spécialité, en particulier au niveau de la contestation du droit de commercialisation du générique sur base d'un brevet. L'INAMI dispose auprès de celui-ci des moyens juridiques pour entreprendre dans ces cas des démarches en vue de récupérer le surcoût pour l'assurance obligatoire soins de santé, dont notamment les économies manquées.

Art. X+9bis

de GvU-wet voorziet dat een herinschrijving mogelijk is zonder een volledige nieuwe procedure, na een schrapping uit de lijst op grond van 12 maanden onbeschikbaarheid, in geval van overmacht, schorsing van de registratie en in geval van onbeschikbaarheid omwille van betwistingen op grond van octrooibescherming. Deze herinschrijving kan dan op haar beurt aanleiding geven tot de toepassing van artikel 35ter, §3, van de GvU-wet, m.n. ofwel verlaging tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis ofwel schrapping uit de lijst van rechtswege.

De paragraaf 5 van artikel 35ter van de GvU-wet vormt de basis voor de correcties die moeten uitgevoerd worden aan de referentietrugbetaling, in geval van onbeschikbaarheid van het goedkoper generiek alternatief dat aanleiding geeft of gegeven heeft tot de instelling van die referentietrugbetaling. Er wordt ook rekening gehouden met het feit dat de onbeschikbaarheid te wijten kan zijn aan een betwisting van het recht op het commercialiseren van de generiek, op grond van een octrooibescherming die breder kan gaan dan deze op het voornaamste werkzaam bestanddeel, of op grond van een inbreuk op de periode van gegevensbescherming. Het derde lid voorziet dat dergelijke betwistingen aangetoond moeten worden bij middel van een afschrift van de gedinginleidende akte, die ofwel een kortgeding is, ofwel een stakingsvordering. Op die manier wordt vermeden dat het RIZIV genoodzaakt is de relevantie van de betwisting te beoordelen en verantwoordelijk kan gesteld worden voor dergelijke beoordeling, wat buiten de bevoegdheid van het RIZIV valt.

Er zal nauwkeurig op worden toegezien dat door farmaceutische bedrijven geen handelingen worden gesteld die aanleiding geven tot het opzettelijk onterecht uitstellen van het in werking treden van een referentietrugbetaling voor een specialiteit, in het bijzonder door het juridisch aanvechten van het recht tot het commercialiseren van generieken, op basis van octrooibescherming. Het RIZIV beschikt bij deze over de juridische middelen om in dat geval stappen te ondernemen om de meerkosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, waaronder o.a. de gederfde besparingen, terug te vorderen.

Art. X+9bis

Le sixième alinéa de l'article 72bis, §1erbis prévoit qu'après une suppression de la liste en raison de l'indisponibilité de la spécialité, un réinscription sur la liste soit possible sans introduction d'une nouvelle procédure complète quand l'indisponibilité est la conséquence de la suspension de son enregistrement, d'un cas prouvé de force majeure ou de l'existence d'une contestation de son droit de commercialisation sur base d'une allégation de violation d'un brevet, ou si la spécialité était remboursée sur base de la procédure visée au paragraphe 2bis. Ces cas sont étendus à l'indisponibilité en raison d'une contestation du droit de commercialisation en raison de la violation de la période de protection des données.

Art. X+10

Les articles X+8 et X+9, 1° et 2°, et X+9bis sont d'application aux spécialités dont la base de remboursement a été fixée en vertu de l'article 35ter de la loi SSI depuis le 1^{er} janvier 2023. Ces spécialités qui, suite à l'application de l'article 35ter de la loi SSI, ont été supprimées de plein droit de la liste ou dont la base de remboursement a été réduite, peuvent respectivement être réinscrites ou augmentées (jusqu')au prix non réduit selon les conditions de l'alinéa nouvellement inséré. Une telle fermeture du cluster ne peut pas être appliquée rétroactivement, mais elle peut l'être aux clusters déjà ouverts. Celle-ci est toutefois limitée à celle ouverte à partir du 1^{er} janvier 2023 afin de ne pas porter atteinte au principe de sécurité juridique et aux économies déjà réalisées.

Art. X+11

Cette disposition fixe la date d'entrée en vigueur de la présente section.

Section 7 – Des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Art. X+12, X+13

De nombreux dossiers revendiquent une plus-value, cependant soit, la plus-value n'est pas prouvée au niveau clinique et reste théorique, soit il n'y a pas d'études comparative avec le standard de soins adéquat, soit les études fournies sont de faible qualité,... Malgré le peu de preuve de leur plus-value, bien souvent le prix demandé est bien plus élevé que celui du comparateur.

Het zesde lid van artikel 72bis, § 1bis, voorziet dat na een schrapping uit de lijst wegens onbeschikbaarheid van een specialiteit, een herinschrijving op de lijst mogelijk is zonder een volledig nieuwe procedure indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi, of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure bedoeld in paragraaf 2bis. Deze gevallen worden uitgebreid met de onbeschikbaarheid wegens het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op de periode van gegevensbescherming.

Art. X+10

De artikelen X+8 en X+9, 1° en 2°, en X+9bis zijn van toepassing op de specialiteiten, waarvan de vergoedingsbasis krachtens artikel 35ter van de GvU-wet vastgesteld werd sinds 1 januari 2023. Deze specialiteiten die ingevolge van de toepassing van artikel 35ter van de GvU-wet van rechtswege uit de lijst geschrapt werden of waarvan de vergoedingsbasis verlaagd werden, kunnen volgens de voorwaarden van het nieuw ingevoegde lid respectievelijk heringeschreven of verhoogd worden (tot) aan de niet-verlaagde prijs. Dergelijks sluiting van de cluster kan niet retroactief worden toegepast, maar zal wel kunnen worden toegepast op reeds geopende clusters. Dit is evenwel beperkt tot deze geopend vanaf 1 januari 2023 om zo geen afbreuk te doen aan het rechtszekerheidsbeginsel en de al gerealiseerde besparingen.

Art. X+11

Deze bepaling stelt de datum van inwerkingtreding van deze afdeling vast.

Afdeling 7 - Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

Art. X+12, X+13

In veel dossiers wordt een toegevoegde waarde geclaimd, maar ofwel is de toegevoegde waarde niet klinisch bewezen en blijft deze theoretisch, ofwel zijn er geen vergelijkende studies met de passende zorgstandaard, ofwel zijn de verstrekte studies van lage kwaliteit,... Ondanks het gebrek aan bewijs van toegevoegde waarde is de

Actuellement, la Commission propose un prix maximum ou un forfait dont le montant de remboursement est basé sur les coûts pour l'assurance obligatoire de l'alternative. Les conséquences budgétaires si le demandeur ne diminue pas son prix, sont alors pour l'hôpital qui doit prendre en charge la totalité ou la différence avec le montant du forfait à sa charge. Il semble cependant plus logique que la tâche de démontrer la plus-value et l'intérêt d'un remboursement plus élevé soit à charge du demandeur du dispositif sur la liste nominative concernée.

Dans certains dossiers Liste, il n'est pas toujours clair quel sera l'impact potentiel du remboursement sur le nombre de cas remboursés. La pratique actuelle consiste alors à utiliser un numéro de suivi qui doit être demandé avant l'implantation. Cette méthode de travail peut être désavantageuse pour les patients. Le fait de travailler avec un mécanisme de compensation dans lequel le distributeur doit également contribuer financièrement responsabilise les entreprises et réduit le désavantage des patients.

Une demande de l'industrie pour introduire également des demandes qui sont remboursées dans le cadre d'une application clinique limitée, est prise en compte. Toutefois, ces demandes, en l'absence d'une proposition ou d'une décision finale du ministre, ne peuvent donner lieu à la possibilité d'une discussion de contrat.

Section 8 – Du contrôle médical

Sous-section 1^{re} – Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art. X+14

L'objectif poursuivi par le projet d'article est d'aligner le délai d'introduction des contestations devant les Chambre de première instance (actuellement trois ans à compter du procès-verbal de constat) sur le délai d'introduction des contestations devant le Fonctionnaire-dirigeant du SECM (deux ans à compter du procès-verbal de constat).

En effet, la loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé du 18 mai 2022

aangerekende prijs vaak veel hoger dan de comparator.

Momenteel stelt de Commissie een maximumprijs of een forfait voor met een vergoedingsbedrag dat gebaseerd is op de kosten voor de verplichte verzekering van het alternatief. De budgettaire gevolgen indien de aanvrager de prijs niet verlaagt, zijn dat het ziekenhuis het volledige bedrag moet betalen of het verschil met het bedrag van het vaste tarief dat het moet betalen. Het lijkt echter logischer dat de taak om de meerwaarde aan te tonen en het voordeel van een hogere vergoeding ten laste wordt gelegd bij de aanvrager van het hulpmiddel op de betrokken nominatieve lijst.

In sommige dossiers Lijst is het niet altijd duidelijk wat de mogelijk impact zal zijn van een terugbetaling op het aantal terugbetaalde gevallen. Actueel wordt dan gewerkt met een volgnummer dat voorafgaand aan de implantatie moet gevraagd worden. Deze werkwijze kan voor patiënten nadelig zijn. Het werken met een compensatiemechanisme waarbij de verdeler ook financieel moet bijdragen legt een stuk verantwoording bij de bedrijven en zal de benadeling van patiënten lager leggen.

Er wordt uitvoering gegeven aan een vraag van de industrie om zelf ook aanvragen in te dienen die dan vergoed worden onder beperkte klinische toepassing. Dergelijke aanvragen kunnen evenwel bij afwezigheid van een definitief voorstel of beslissing Minister geen aanleiding geven tot de mogelijkheid van een contractbespreking.

Afdeling 8 – Geneeskundige controle

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

Art. X+14

De bedoeling van het ontwerp van artikel is de termijn voor de inleiding van betwistingen bij de Kamers van eerste aanleg (momenteel drie jaar vanaf het proces-verbaal van vaststelling) in overeenstemming te brengen met de termijn voor de inleiding van betwistingen bij de Leidend ambtenaar van DGEC (twee jaar vanaf het proces-verbaal van vaststelling).

De wet houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid van 18 mei 2022 (BS 30 mei

(M.b., 30 mai 2022) a modifié la procédure en matière de dossiers « surconsommation ». La procédure a été simplifiée.

Auparavant, ce type de dossiers devait être soumis au préalable au Comité du SECM. Le Comité pouvait charger le Fonctionnaire dirigeant de saisir la Chambre de première instance du dossier, comme cela était prévu à l'article 146bis de la loi SSI (tel qu'il était en vigueur jusqu'au 9 juin 2022).

Cette étape supplémentaire pouvait justifier de prévoir un délai de trois ans au lieu de deux ans pour la saisine de la Chambre de première instance. Ce qui n'est cependant plus le cas.

Ce changement sera bénéfique pour les deux parties. Le dispensateur de soins pourra disposer plus rapidement d'une décision finale sur le fond. Ce faisant, il y a également moins de risques que le cadre légal ou réglementaire examiné par le SECM ait changé au moment où la Chambre de première instance doit statuer sur l'affaire.

Art. X+15

Une disposition est également prévue afin d'assurer la transition entre l'ancien et le nouveau délai d'introduction des contestations. Cette disposition transitoire est nécessaire car le délai pour introduire les contestations est prescrit à peine de forclusion. Il faut éviter qu'une contestation relative à un procès-verbal de constat qui n'aurait pas encore été introduite, au moment de l'entrée en vigueur du nouveau délai de forclusion, ne puisse plus l'être en raison de l'abréviation de ce délai.

Autrement dit, le nouveau délai raccourci de deux ans vaut pour les dossiers dans lesquels le procès-verbal de constat est postérieur à l'entrée en vigueur de cette disposition.

Art. X+16

Actuellement, la loi SSI prévoit uniquement que le mandat de membre d'une juridiction administrative est incompatible avec le mandat de membre du Comité du SECM.

2022) veranderte de procedure voor de zogenaamde "overconsumptie" dossiers. De procedure werd vereenvoudigd.

Voorheen moesten dergelijke dossiers eerst worden voorgelegd aan het Comité van de DGEC. Het Comité van de DGEC kon dan de opdracht geven aan de Leidend ambtenaar om het dossier aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg zoals voorzien was in artikel 146bis van de GVV-wet (zoals van toepassing tot 9 juni 2022).

Die extra stap zou een termijn van drie jaar in plaats van twee jaar voor de inleiding bij de Kamer van eerste aanleg kunnen verantwoorden. Dat is nu echter niet meer het geval.

Deze wijziging is in het voordeel van beide partijen. De zorgverlener kan zo sneller een definitieve beslissing ten gronde ontvangen. Er is daarbij ook minder kans dat het wettelijk of reglementair kader dat door de DGEC onderzocht werd, veranderde tegen dat de Kamer van eerste aanleg zich moet uitspreken over het dossier.

Art. X+15

Er is ook een bepaling voorzien om de overgang tussen de oude en de nieuwe termijn voor de inleiding van betwistingen te verzekeren. Die overgangsbepaling is noodzakelijk aangezien de termijn om betwistingen in te leiden een termijn is die voorgeschreven is op straffe van verval. Men moet voorkomen dat een betwisting met betrekking tot een proces-verbaal van vaststelling die nog niet ingeleid zou zijn op het moment van inwerkingtreding van de nieuwe termijn voorgeschreven op straffe van verval, niet meer ingeleid zou kunnen worden door de verkorting van de termijn.

Anders gezegd, de nieuwe kortere termijn van twee jaar geldt voor dossiers waarin het proces-verbaal van vaststelling dateert van na de inwerkingtreding van deze bepaling.

Art. X+16

Momenteel voorziet de GVV-wet enkel dat het mandaat van lid van de administratieve rechtscolleges onverenigbaar is met het mandaat van lid van het Comité van de DGEC.

Les Chambres de première instance et les Chambres de recours sont des juridictions administratives qui jugent de manière indépendante et impartiale les dossiers qui relèvent de leur compétence.

Par ce nouveau deuxième alinéa, il est établi des garanties supplémentaires pour l'indépendance et l'impartialité des membres de ces chambres. D'une part, les membres des chambres ne pourront pas eux-mêmes avoir été l'objet d'une condamnation dans les cinq ans qui précèdent leur nomination. D'autre part, les membres des chambres ne doivent pas eux-mêmes être redevables de montants à l'assurance obligatoire soins de santé.

La jurisprudence du Conseil d'Etat a confirmé à plusieurs reprises l'indépendance et l'impartialité des juridictions administratives (par exemple, C.E., 29 janvier 2018, n°240.601 ; C.E., 18 octobre 2018, n°242.690 et C.E., 18 juin 2019, n°244.836 et 244.837). Dans cette jurisprudence, le Conseil d'Etat a souligné, spécifiquement pour les Chambres de recours, que les membres siègent en leur nom personnel et qu'ils jugent avec leur propre pouvoir d'appréciation. Ce qui vaut également pour les membres des Chambres de première instance.

Le nouveau deuxième alinéa confirme la jurisprudence constante du Conseil d'Etat. De cette façon, tant le SECM que le dispensateur de soins ont une garantie supplémentaire sur l'indépendance et l'impartialité des membres qui jugent le dossier.

Le nouveau dernier alinéa prévoit que le Roi, qui est compétent pour la nomination des membres, peut aussi mettre fin au mandat si un membre ne remplit plus les conditions de nomination.

Sous-section 2 – Récupération des sommes dues

Art. X+17

Actuellement, l'article 206bis, § 1^{er}, de la loi SSI prévoit une compensation quand un dispensateur de soins a encore une dette vis-à-vis de l'Institut ou des organismes assureurs et une créance vis-à-vis des organismes assureurs.

Il n'est cependant pas acceptable qu'un dispensateur de soins avec des dettes ouvertes

De Kamers van eerste aanleg en de Kamer van beroep zijn administratieve rechtscolleges die onafhankelijk en onpartijdig oordelen over de dossiers die tot hun bevoegdheid behoren.

Door dit nieuwe tweede lid, wordt er in de wet zelf een bijkomende zekerheid ingebouwd voor de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de leden van die Kamers. Enerzijds zullen de leden van de Kamers niet zelf het onderwerp geweest zijn van een veroordeling de vijf jaar voorafgaand aan hun benoeming. Anderzijds zijn de leden van de Kamers zelf geen bedragen verschuldigd aan de verplichte ziekteverzekering.

De rechtspraak van de Raad van State bevestigde al meermaals de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de administratieve rechtscolleges (bijvoorbeeld RvS, 29 januari 2018, nr. 240.601; RvS, 18 oktober 2018, nr. 242.690 en RvS, 18 juni 2019, nr. 244.836 en 244.837). In die rechtspraak is de Raad van State van oordeel dat, specifiek voor de Kamer van beroep, de leden zetelen in persoonlijke naam en vrij en naar eigen goeddunken kunnen oordelen. Hetzelfde geldt voor de leden van de Kamers van eerste aanleg.

Het nieuwe tweede lid bevestigt die vaststaande rechtspraak van de Raad van State. Zowel de DGEC als de zorgverlener hebben op die manier een bijkomende zekerheid over de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid van de leden die het dossier beoordelen.

Het nieuwe laatste lid voorziet dat de Koning, die bevoegd is voor de benoeming van de leden, ook het mandaat van een lid kan beëindigen wanneer dat lid niet meer voldoet aan de benoemingsvoorwaarden.

Onderafdeling 2 - Invordering van verschuldigde bedragen

Art. X+17

Artikel 206bis, § 1, van de GVO-wet voorziet momenteel een compensatie wanneer een zorgverlener nog een schuld heeft ten aanzien van het Instituut of de verzekeringsinstellingen en een schuldvordering ten aanzien van de verzekeringsinstellingen.

Het is echter niet aanvaardbaar dat een zorgverlener die nog een openstaande schuld

vis-à-vis de l'Institut, reçoive encore certaines primes de l'Institut (par exemple les avantages sociaux).

Pour cette raison, il est nécessaire d'adapter la disposition et d'élargir son champ d'application. Quand un dispensateur de soins a perçu indûment des montants à charge de l'assurance obligatoire soins de santé et qu'il ne procède pas au remboursement de sa dette, il est important que l'Institut puisse récupérer ce montant le plus vite et simplement possible.

Section 9 – De l'indexation des prestations

Art. X+18

L'insertion d'un nouvel alinéa dans l'article 207bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après loi SSI) introduit une base légale prévoyant la possibilité que, moyennant exécution par le Roi, les commissions de conventions ou d'accords compétentes décident de quelle manière et selon quelles modalités la masse d'indexation de leurs objectifs budgétaires annuels partiels sera utilisée.

Pour l'exécution de cette nouvelle disposition légale, une exécution via arrêté royal est envisagée par secteur. Cet arrêté royal doit être pris sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente (ou de plusieurs commissions si un honoraire ou un montant déterminé compris dans la masse d'indexation de l'objectif budgétaire annuel partiel concerné relève de la compétence de plus d'une commission) et après avis du Comité de l'assurance et du Conseil général.

L'actuel article 207bis de la loi SSI – qui deviendra l'article 207bis, alinéa 1er, de la loi SSI après l'insertion du nouvel alinéa – est exécuté (exécution unique) par l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

Par l'application du mécanisme d'indexation prévu dans cet arrêté royal, une masse d'indexation est

heeft ten aanzien van het Instituut wel nog bepaalde premies ontvangt van het Instituut (bijvoorbeeld sociale voordelen).

Het is daarom noodzakelijk de bepaling aan te passen en het toepassingsgebied ervan te verruimen. Wanneer een zorgverlener onverschuldigde betalingen ten laste van de verzekering voor geneeskundige verzorging heeft ontvangen en hij daaropvolgend diens schuld niet terugbetaalt, is het belangrijk dat het Instituut zo snel en eenvoudig mogelijk het bedrag alsnog kan recupereren.

Afdeling 9 – Van indexering van prestaties

Art. X+18

Met het toevoegen van een nieuw lid aan artikel 207bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna GVU-wet), wordt een wettelijke basis ingevoegd die in de mogelijkheid voorziet dat, mits uitvoering door de Koning, de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie beslist op welke wijze en onder welke modaliteiten de indexmassa van hun partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen zal worden aangewend.

Voor de uitvoering van deze nieuwe wettelijke bepaling wordt per sector een uitvoering via koninklijk besluit geviseerd. Dergelijk koninklijk besluit dient te worden genomen op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie (of meerdere commissies indien een bepaald honorarium of bedrag dat binnen de indexmassa van de desbetreffende partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling valt tot de bevoegdheid van meer dan één commissie behoort) en na advies van het Verzekeringscomité en de Algemene raad.

Het huidige artikel 207bis van de GVU-wet –dit wordt artikel 207bis, eerste lid, GVU-wet na de invoeging van het nieuwe lid– is uitgevoerd (enige uitvoering) bij het koninklijk besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de prestaties in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Via het toepassen van het indexeringmechanisme voorzien in dat koninklijk besluit wordt er voor elk honorarium of bedrag

créée pour chaque honoraire ou montant soumis à l'indexation.

Cette masse d'indexation peut ensuite être utilisée pour indexer les honoraires et montants concernés.

A ce jour, les commissions de conventions ou d'accords disposent déjà du pouvoir de décider, en ce qui concerne les honoraires perçus couverts par les conventions et les accords nationaux, de la manière dont la masse d'indexation en question sera affectée.

Ainsi, il peut être décidé – contrairement à une indexation linéaire complète – de n'utiliser que partiellement la masse d'indexation pour l'indexation des honoraires et d'utiliser le montant restant de la masse d'indexation, par exemple pour financer de nouvelles prestations dans le secteur ou pour financer davantage des prestations déjà existantes dans le secteur.

En revanche, les commissions de conventions ou d'accords n'ont pas un tel pouvoir de décision concernant les masses d'indexation dans leur secteur qui ont trait aux honoraires et montants qui ont été fixés à part, de manière spécifique, via des arrêtés royaux ou ministériels ou des conventions du Comité de l'assurance.

C'est donc précisément pour supprimer la divergence entre ces deux régimes – due au fait qu'un certain honoraire ou montant d'un secteur est réglementé ou non dans ou en dehors de la convention ou de l'accord national – et avec comme but d'aligner les règles au sein d'un même secteur, que cette nouvelle disposition légale est prévue.

Pour les secteurs pour lesquels aucun arrêté royal n'est pris en exécution du nouvel alinéa 2 de l'article 207bis de la loi SSI, ou pour les années antérieures à l'entrée en vigueur de ces arrêtés royaux encore à prendre, rien ne change donc suite à cette nouvelle disposition légale : concernant les honoraires qui tombent dans le champ d'application des conventions et accords nationaux, la commission compétente peut décider, comme c'est déjà le cas, comment la masse d'indexation correspondante sera utilisée, et concernant les honoraires de ce secteur qui ne relèvent pas du champ d'application des

onderhevig aan de indexering een indexmassa gecreëerd.

Deze indexmassa kan vervolgens gebruikt worden om de betreffende honoraria of bedragen te indexeren.

Echter beschikken de overeenkomsten- en akkoordencommissies op heden reeds over de bevoegdheid om voor wat betreft de honoraria die door de nationale overeenkomsten en akkoorden worden gevat, te beslissen hoe de desbetreffende indexmassa zal worden aangewend.

Zo kan er beslist worden om –in tegenstelling tot een volledige lineaire indexering– de indexmassa slechts gedeeltelijk te gebruiken voor de indexering van de honoraria en het resterende bedrag van de indexmassa te gebruiken voor bijvoorbeeld het financieren van nieuwe verstrekkingen binnen de sector of het extra financieren van reeds bestaande verstrekkingen binnen de sector.

De overeenkomsten- en akkoordencommissies hebben daarentegen niet dergelijke beslissingsbevoegdheid betreffende de indexmassas binnen hun sector die betrekking hebben op honoraria en bedragen die via aparte specifieke koninklijke of ministeriële besluiten of conventies van het Verzekeringscomité worden vastgesteld.

Het is dus net om de discrepantie tussen deze twee regelingen –ten gevolge van het feit of een bepaald honorarium of bedrag van een sector al dan niet binnen of buiten de nationale overeenkomst of het nationaal akkoord wordt geregeld– op te heffen met als doel om binnen eenzelfde sector de regels in overeenstemming met elkaar te brengen, dat voorzien wordt in deze nieuwe wettelijke bepaling.

Voor de sectoren waarvoor geen koninklijk besluit in uitvoering van het nieuwe tweede lid van artikel 207bis GVV-wet wordt genomen, of voor de jaren voorafgaand aan de inwerkingtreding van deze nog te nemen koninklijke besluiten verandert er aldus niets ten gevolge van deze nieuwe wettelijke bepaling: voor de honoraria die binnen de nationale overeenkomsten en akkoorden vallen kan zoals nu reeds het geval is de bevoegde commissie beslissen hoe de corresponderende indexmassa wordt aangewend, voor de honoraria van die sector die zich buiten het toepassingsgebied van

conventions et accords nationaux (dans des arrêtés royaux ou ministériels et conventions du Comité de l'assurance), ils seront indexés sur une base entièrement linéaire conformément au mécanisme d'indexation prévu par l'arrêté royal du 8 décembre 1997.

Chapitre X+1 - Modifications à l'arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique

Art. X+19

Lors de la discussion au sein de la Commission nationale médecins-organismes assureurs, sur les suppléments relatifs à la biologie clinique, à l'anatomopathologie et à la génétique, qui a conduit à l'arrêté royal du 24 octobre portant exécution de l'article 73, § 1^{er}/1, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour les prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique, le problème de la facturation des frais administratifs ou des frais de prélèvement de sang a également été évoqué.

Il a été fait référence à l'article 35, § 4, de la loi SSI, qui dispose que « Sauf disposition contraire dans ou en vertu de la présente loi, les honoraires couvrent tous les frais directement ou indirectement liés à l'exécution des prestations visées à l'article 34. » Cette disposition rappelle expressément le principe selon lequel, entre autres, les frais de déplacement, les frais de personnel, les frais liés à l'utilisation des locaux, les frais d'acquisition, de renouvellement, de grosses réparations et d'entretien des équipements nécessaires, les frais de matériels et consommables médicaux ainsi que les frais administratifs et les frais afférents aux documents de distribution prévus par ou en vertu de la loi, sont compris dans les tarifs fixés par l'assurance obligatoire soins de santé, sous réserve des exceptions prévues par ou en vertu de la loi.

Il a également été fait référence à l'article 24, § 6 et § 7, de la nomenclature, dont le libellé n'a pas été jugé suffisamment clair. Le Conseil technique

de nationale overeenkomsten en akkoorden bevinden (in koninklijke of ministeriële besluiten en overeenkomsten van het Verzekeringscomité) zullen volledig lineair geïndexeerd worden conform het indexeringsmechanisme voorzien in het koninklijk besluit van 8 december 1997.

Hoofdstuk X+1 – Wijzigingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie

Art. X+19

Tijdens de discussie in de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen over het voorstel inzake de supplementen inzake klinische biologie, pathologische anatomie en genetica, dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 24 oktober 2017 tot uitvoering van het artikel 73, § 1/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de verstrekkingen klinische biologie, pathologische anatomie en genetica, werd ook de problematiek van het aanrekenen van administratieve kosten of kosten voor bloedafname besproken.

Hierbij werd gewezen op artikel 35, § 4 van de GVO-wet waarin is bepaald dat "Behoudens een andersluidende bepaling in of krachtens deze wet dekken de honoraria alle kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks verbonden zijn aan de uitvoering van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen." Deze bepaling herinnert uitdrukkelijk het principe dat onder meer verplaatsingskosten, personeelskosten, kosten verbonden aan gebruik van lokalen, kosten van aanschaffing, vernieuwing, grote herstellingen en onderhoud van de benodigde uitrusting, kosten van materiaal en medische verbruiksgoederen evenals administratieve kosten en kosten verbonden aan de uitreiking van documenten voorzien door of krachtens de wet, inbegrepen zijn in de tarieven die de verplichte verzekering voor de geneeskundige verstrekkingen vaststelt, behoudens uitzonderingen voorzien door of krachtens de wet.

Tevens werd verwezen naar artikel 24, § 6 en § 7 van de nomenclatuur, waarvan de formulering niet voldoende duidelijk werd geacht. Aan de

médical a été invité à exclure complètement les suppléments sous forme de frais administratifs ou de frais de prélèvement de sang. A ce jour, cette demande n'a pas été satisfaite.

La question peut se poser de savoir s'il est suffisant d'inclure une telle disposition dans la nomenclature, puisque les coûts susmentionnés sont souvent facturés par le laboratoire et ne peuvent pas être imputés aux dispensateurs de soins individuels.

Le projet modifie donc l'arrêté royal n° 143 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique afin d'interdire de tels suppléments sans préjudice de l'application de dispositions légales autorisant des suppléments d'honoraires (ex. article 152 de la loi sur les hôpitaux). Par honoraire, on entend la somme du montant de l'intervention de l'assurance et du ticket modérateur.

Le projet limite en outre le montant qui peut être réclamé pour une prestation de biologie clinique reprise dans la nomenclature mais pour laquelle les conditions prévues par cette dernière ne sont pas réunies en l'espèce (exemples : nombre maximum de prestations dépassé, condition diagnostique non remplie,...) Dans ce cas, seul le montant prévu par la nomenclature pour cette prestation (intervention de l'assurance obligatoire + ticket modérateur) pourra être réclamé au patient.

Technische geneeskundige raad werd gevraagd om supplementen in de vorm van administratieve onkosten of kosten voor bloedafname volledig uit te sluiten. Tot nog toe werd aan dit verzoek geen gevolg gegeven.

De vraag kan worden gesteld of kan worden volstaan om een dergelijke bepaling op te nemen in de nomenclatuur aangezien de voornoemde kosten dikwijls door het labo worden aangerekend en niet aan de individuele zorgverleners toegewezen zijn.

Het ontwerp wijzigt daarom het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie teneinde dergelijke supplementen te verbieden onverminderd de toepassing van wettelijke bepalingen die honorariumsupplementen mogelijk maken (bv. artikel 152 van de wet op de ziekenhuizen). Onder honorarium verstaat men de som van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming en van het persoonlijk aandeel.

Het ontwerp beperkt bovendien het bedrag dat kan worden gevraagd voor een verstrekking klinische biologie die is opgenomen in de nomenclatuur maar waarvoor de voorwaarden voorzien door de nomenclatuur in het concrete geval niet zijn vervuld (voorbeelden: het maximum aantal verstrekkingen is overschreden, een diagnostische voorwaarde is niet vervuld,...). In dat geval zal enkel het bedrag dat de nomenclatuur voor die verstrekking voorziet (tussenkost verplichte ziekteverzekering + persoonlijk aandeel), kunnen worden aangerekend aan de patiënt.

Chapitre X+2 - Modification à la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé (1)

Section unique – Correction technique

Art. X+20

Le but est de corriger une erreur matérielle et de mettre le texte français en concordance avec le texte néerlandais de l'article 104 de la loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé du 18 mai 2022 (1).

Hoofdstuk X+2 – Wijziging van de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (1)

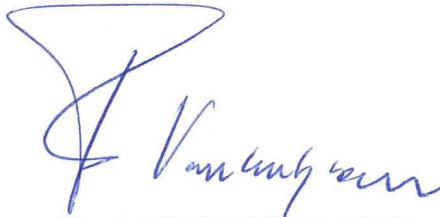
Enige afdeling – Technische aanpassing

Art. X+20

De doelstelling bestaat erin een materiële vergissing te verbeteren en de Franstalige tekst in overeenstemming te brengen met de Nederlandstalige tekst van artikel 104 van de wet houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid van 18 mei 2022 (1).

Ministre de la Santé publique et Sécurité sociale

Minister van Volksgezondheid en Sociale Zekerheid



Frank VANDENBROUCKE