

KONINKRIJK BELGIË**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID****VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE
DIVERSE BEPALINGEN INZAKE
GEZONDHEIDSZORG**

FILIP, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

**HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN
WIJ:**

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

Hoofdstuk 1 – Inleidende bepaling**Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.**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 - Niet-begeleide minderjarige
vreemdelingen*****Art. X.** In artikel 32, eerste lid, 22°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006**ROYAUME DE BELGIQUE****SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE****AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES
DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIERE DE
SOINS DE SANTE**

PHILIPPE ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

Chapitre 1^{er} – Disposition introductive**Article 1^{er}.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.**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} – Mineurs étrangers non
accompagnés*****Art. X.** A l'article 32, alinéa 1^{er}, 22°, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et

en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2012 en 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “, die gedurende tenminste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basisniveau of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling, of die werden vrijgesteld van leerplicht door de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs of de "Commission consultative de l'enseignement spécial" of de "Sonderschulausschuss" of die aangeboden werden bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning, voor zover deze laatste personen niet onderworpen zijn aan leerplicht" opgeheven;

2° in het tweede lid wordt de zin “De Koning kan de tijdvakken bepalen die worden gelijkgesteld met tijdvakken waarin onderwijs van het basisniveau of tweede niveau wordt gevolgd.” opgeheven.

Art. X+1. In artikel 118, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 november 2022, worden de woorden “, door de regels betreffende de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van de rechthebbenden bedoeld in artikel 32, eerste lid, 22°,” ingevoegd tussen de woorden “een verblijf van meer dan drie maanden in het Rijk” en de woorden “en door de regels betreffende de inschrijving bij de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail”.

Afdeling 2 - Accessoires om het hoofd te bedekken

Art. X+2. Artikel 34, eerste lid, 20°bis, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012, wordt aangevuld met de woorden “en accessoires om het hoofd te bedekken”.

Afdeling 3 - Hervorming van de besparingsmaatregelen toegepast op vergoedbare farmaceutische specialiteiten

Art. X+3. In artikel 35ter/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

modifié par les lois des 27 décembre 2012 et 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « , qui fréquentent depuis au moins trois mois consécutifs l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge, ou qui ont été exemptées de l'obligation scolaire par la "Commission consultative de l'enseignement spécial" ou la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la "Sonderschulausschuss", ou qui ont été présentées à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une autorité belge, pour autant que ces dernières personnes ne soient pas soumises à l'obligation scolaire » sont abrogés ;

2° dans l'alinéa 2, la phrase « Le Roi peut déterminer les périodes qui sont assimilées à des périodes de fréquentation de l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire. » est abrogée.

Art. X+1. Dans l'article 118, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 29 novembre 2022, les mots « par les règles relatives à l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité des bénéficiaires visés à l'article 32, alinéa 1^{er}, 22°, » sont insérés entre les mots « à séjourner plus de trois mois dans le Royaume » et les mots « et par les règles relatives à l'inscription à la Caisse des soins de santé de HR Rail ».

Section 2 – Accessoires destinés à couvrir la tête

Art. X+2. Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012, le point 20°bis est complété par les mots « et d'accessoires destinés à couvrir la tête ».

Section 3 – Réforme des mesures d'économies appliquées aux spécialités pharmaceutiques remboursables

Art. X+3. À l'article 35ter/1 de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées :

1° paragraaf 9, tweede lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien door de aanvrager aangetoond en door de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevestigd kan worden dat de schrapping van de betrokken farmaceutische specialiteiten op 1 januari 2024 de continuïteit van de zorg voor de patiënten in gevaar zou kunnen brengen, kan de aanvrager vragen dat de schrapping van de lijst effectief wordt binnen een termijn van ten hoogste drie maanden na 1 januari 2024. De prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven ongewijzigd vóór hun schrapping van de lijst.”;

2° paragraaf 9 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De in het eerste lid bedoelde verminderingen zijn niet van toepassing op biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), waarvoor geen enkele farmaceutische specialiteit, toegelaten overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die dezelfde werkzame stof bevat, vergoedbaar is op 1 januari 2024.”.

X+4. Artikel 35ter/2, § 8, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, wordt uitgelegd als volgt:

“§ 8. De verminderingen bedoeld in paragraaf 7 zijn niet van toepassing op de specialiteiten waarvoor de aanvrager heeft aangetoond via mededeling volgens de bepalingen van artikel 72bis, § 1, 8°, dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen die van toepassing zijn op 1 december 2023, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste prijs buiten bedrijf, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen en bepaald voor het

1° le paragraphe 9, alinéa 2, est complété par les phrases suivantes :

« S'il est démontré par le demandeur, et confirmé par l'administrateur-général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, que la suppression des spécialités pharmaceutiques concernées, dès le 1er janvier 2024, risquerait de compromettre la continuité des soins pour les patients, le demandeur peut demander que la suppression de la liste soit effective dans un délai ne dépassant pas trois mois après le 1er janvier 2024. Le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées restent inchangées avant leur suppression de la liste. » ;

2° le paragraphe 9 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Les réductions visées à l'alinéa 1er ne s'appliquent pas aux médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour lesquels aucune spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif, n'est remboursable au 1er janvier 2024. »

X+4. L'article 35ter/2, § 8, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, est interprété comme suit :

« § 8. Les réductions visées au § 7 ne s'appliquent pas aux spécialités pour lesquelles le demandeur a démontré par communication selon les dispositions de l'article 72bis, § 1^{er}, 8°, que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif ou combinaison de principes actifs qui sont d'application au 1er décembre 2023, sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), et déterminé pour l'ensemble des spécialités contenant ce principe actif (ou combinaison de

geheel van specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), die van toepassing zijn op 1 juli 2023, binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8°."

Art. X+5. Artikel X+3 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2024.

Afdeling 4 - Technische wijziging - Implantaten

Art. X+6. In de Nederlandse tekst van artikel 35septies/8, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 november 2022, wordt het woord "snelheid" vervangen door het woord "doeltreffendheid".

Afdeling 5 - Continuïteitssysteem

Art. X+7. In titel III, hoofdstuk III, van dezelfde wet wordt een artikel 36septiesdecies ingevoegd, luidende:

"Art. 36septiesdecies. § 1. De Koning stelt op voorstel van de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen-verzekeringsinstellingen de voorwaarden, nadere regels en bedragen vast waaronder het Instituut een financiële tegemoetkoming toekent voor de invoering en werking van een continuïteitssysteem in de thuisverpleging.

§ 2. De financiering van de tegemoetkoming bedoeld in paragraaf 1, is afkomstig uit het Zorgpersoneelsfonds zoals bepaald in artikel 3 van de wet van 9 december 2019 houdende de oprichting van een zorgpersoneelsfonds en uit de affectatie van de reserves van datzelfde fonds."

principes actifs), qui est d'application au 1er juillet 2023, dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1er, 8°. »

Art. X+5. L'article X+3 produit ses effets le 1^{er} janvier 2024.

Section 4 – Correction technique - Implants

Art. X+6. Dans l'article 35septies/8, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, inséré par la loi du 20 novembre 2022, dans le texte néerlandais, le mot « snelheid » est remplacé par le mot « doeltreffendheid ».

Section 5 – Système de continuité

Art. X+7. Dans le titre III, chapitre III, de la même loi, il est inséré un article 36septiesdecies rédigé comme suit :

« Art. 36septiesdecies. § 1er. Le Roi fixe, sur proposition de la Commission de conventions praticiens de l'art infirmier - organismes assureurs, les conditions, les modalités et les montants pour lesquels l'Institut octroie une intervention financière pour la mise en place et le fonctionnement d'un système de continuité dans les soins infirmiers à domicile.

§ 2. Le financement de l'intervention visée au paragraphe 1er provient du Fonds blouses blanches comme prévu à l'article 3 de la loi du 9 décembre 2019 portant création d'un Fonds blouses blanches, et de l'affectation des réserves de ce même fonds. »

Afdeling 6 - Tarifiering per eenheid

Art. X+8. In artikel 72bis, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 10 april 2014 en gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

“5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling, alsook de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of die onderworpen zijn aan een verplichte fractionering en aflevering van het exact aantal voorgeschreven eenheden, overeenkomstig de artikelen 3, § 2, en 12bis, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en haar uitvoeringsbesluiten, voorzien van een uniek identificatiekenmerk, zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, a), en artikel 4 van de Gedelegeerde Verordening 2016/161/EU van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;”.

Art. X+9. In artikel 77quater van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 mei 2010 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “, aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rustoord voor bejaarden verblijft dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelendepot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de unieke streepjescode” vervangen door de woorden “, overeenkomstig de artikelen 3, § 2 en 12bis, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart

Section 6 – Tarification par unité

Art. X+8. Dans l'article 72bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi 18 mai 2022, le 5° est remplacé par ce qui suit :

« 5° selon des conditions à définir par le Roi, pouvoir d'un identifiant unique tel que visé à l'article 3, alinéa 2, a), et à l'article 4 du Règlement délégué 2016/161/UE de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, ainsi que les conditionnements "en vrac" et les conditionnements hospitaliers contenant des spécialités de formes pharmaceutiques "orales-solides" destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle visée à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou qui font l'objet d'un fractionnement obligatoire et d'une délivrance obligatoire du nombre exact d'unités prescrites, conformément aux articles 3, § 2 et 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution ; ».

Art. X+9. Dans l'article 77quater de la même loi, inséré par la loi du 19 mai 2010 et modifié par la loi 10 avril 2014, les mots « à un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées, ne disposant pas d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le code-barres unique » sont remplacés par les mots « conformément aux articles 3, § 2 et 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, ou § 3, de

1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten, of § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, de unieke indentificatiekenmerk”.

la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution, l'identifiant unique ».

Afdeling 7 – Onbeschikbaarheidsbijdrage'

Section 7 – Contribution d'indisponibilité

X+10. Artikel 72ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 2019, wordt vervangen als volgt:

X+10. L'article 72ter de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 2019, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 72ter. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten waaronder een tegemoetkoming verleend kan worden in de bijkomende kosten verbonden aan de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit opgenomen op de in artikel 35bis bedoelde lijst.”

« Art. 72ter. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités selon lesquelles une intervention peut être accordée dans les coûts supplémentaires liés à l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique reprise dans la liste visée à l'article 35bis. »

Art. X+11. Artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, wordt aangevuld met de bepaling onder 34°, luidende:

Art. X+11. L'article 191, alinéa 1er, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, est complété par le 34° rédigé comme suit :

“34° de inkomsten verkregen door het FAGG op grond van artikel 14/9, paragraaf 1/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.”

« 34°. Les recettes reçues par l'AFMPS, sur base de l'article 14/9, paragraphe 1/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. »

Art. X+12. In artikel 192, vierde lid, 1°, j), van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008, 17 juni 2009, 27 december 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. X+12. Dans l'article 192, alinéa 4, 1°, j), de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par les lois du 19 décembre 2008, 17 juin 2009, 27 décembre 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° in het eerste lid worden de woorden “tot 33” vervangen door de woorden “tot 34”;

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « à 33° » sont remplacés par les mots « à 34° » ;

2° de bepaling onder j) wordt aangevuld met twee leden, luidende:

2° le j) est complété par deux alinéas rédigés comme suit :

“De inkomsten bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zijn bestemd ter

« Les ressources visées dans l'article 14/9, paragraphe 1/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de

financiering van de tegemoetkoming bedoeld in artikel 72ter.

De inkomsten bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, worden verschaft aan het RIZIV na analyse van de noden op grond van het artikel 72ter. Het RIZIV maakt hiertoe een vordering over aan het FAGG ten laatste op 16 januari N+1."

Art. X+13. De bepalingen van deze afdeling treden in werking op 1 januari 2025.

Afdeling 8 - Geneeskundige controle en evaluatie

Art. X+14. Artikel 34 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 november 2023, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Wanneer er op basis van de wet, zijn uitvoeringsbesluiten en verordeningen of in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens de wet, voorwaarden gesteld worden vooraleer een geneeskundige verstrekking aangerekend mag worden aan de ziekteverzekering, moet uit het patiëntendossier van de zorgverlener blijken dat aan die voorwaarden voldaan werd. Het dossier moet onmiddellijk beschikbaar zijn voor de controles die bij de wet vastgelegd zijn."

Art. X+15. In artikel 139 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "bestaande uit een centrale dienst en uitvoeringsdiensten in de zin van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken" opgeheven;

2° het tweede en het derde lid worden opgeheven.

Art. X+16. In artikel 145, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 2006, wordt de laatste zin opgeheven.

Art. X+17. In artikel 146, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18

santé, sont destinées au financement de l'intervention visée à l'article 72ter. »

Les recettes visées à 14/9, paragraphe 1/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sont mises à la disposition de l'INAMI après analyse des besoins sur la base de l'article 72ter. L'INAMI cède à cet effet une créance à l'AFMPS au 16 janvier de l'année N+1 au plus tard. »

Art. X+13. Les dispositions de la présente section entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Section 8 – Contrôle et évaluation médicaux

Art. X+14. L'article 34 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 6 novembre 2023, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Lorsque dans la loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution ou dans les conventions et accords conclus en vertu de la loi, des conditions sont fixées pour pouvoir porter en compte à l'assurance soins de santé une prestation de santé, le dossier du patient du dispensateur de soins doit démontrer que ces conditions sont remplies. Le dossier doit être immédiatement disponible pour les contrôles prévus par la loi. »

Art. X+15. A l'article 139 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « , composé d'un service central et des services d'exécution au sens des lois du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative » sont abrogés ;

2° les alinéas 2 et 3 sont abrogés.

Art. X+16. A l'article 145, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2006, la dernière phrase est abrogée.

Art. X+17. A l'article 146, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18

mei 2022, wordt het woord “vierde” vervangen door het woord “tweede”.

Art. X+19. In artikel 146ter, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022, wordt het woord “vierde” vervangen door het woord “tweede”.

Art. X+20. Artikel 151 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt vervangen als volgt:

“Art.151. Het inspecterend personeel staat onder leiding van een arts-inspecteur-directeur. Het administratief personeel staat onder leiding van een administratief verantwoordelijke. De administratief verantwoordelijken staan onder leiding van de artsen-inspecteurs-directeurs, die op hun beurt onder leiding staan van twee artsen-inspecteurs-generaal. De artsen-inspecteurs-generaal staan onder leiding van de arts-directeur-generaal, leidend ambtenaar.”

Art. X+21. In artikel 152 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “gewestelijk directeur” telkens vervangen door de woorden “arts-inspecteur-directeur”.

Art. X+22. Artikel 153, § 3, laatste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 november 2022, wordt vervangen als volgt:

“De Koning kan, op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, voor de uitvoering van controletaken op de in artikel 34 bedoelde geneeskundige verstrekkingen een Nationaal College van adviserend-artsen instellen, alsook lokale colleges die onder het toezicht van hogervermeld nationaal college worden geplaatst en die naast ten minste één verantwoordelijke adviserend arts, ook door adviserend-artsen van de verzekeringsinstellingen gemandateerde verpleegkundigen of kinesitherapeuten kunnen omvatten. De Koning bepaalt, op voorstel van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, de samenstelling, de werking en het soort opdrachten van dat nationaal college en die lokale colleges. De minister, het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en

mai 2022, le chiffre « 4 » est remplacé par le chiffre « 2 ».

Art. X+18. A l'article 146ter, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 18 mai 2022, le chiffre « 4 » est remplacé par le chiffre « 2 ».

Art. X+19. L'article 151 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit :

« Art.151. Le personnel d'inspection est placé sous la direction d'un médecin-inspecteur directeur. Le personnel administratif est placé sous la direction d'un responsable administratif. Les responsables administratifs sont placés sous la direction des médecins-inspecteurs directeurs, qui sont eux-mêmes placés sous la direction de deux médecins-inspecteurs généraux. Les médecins-inspecteurs généraux sont placés sous la direction du médecin-directeur-général, fonctionnaire-dirigeant.»

Art.X+21. A l'article 152 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les mots « directeur régional » sont chaque fois remplacés par les mots « médecin-inspecteur directeur ».

Art. X+22. L'article 153, § 3, dernier alinéa, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 novembre 2022, est remplacé par ce qui suit :

« Sur la proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, le Roi peut instaurer, pour effectuer des missions de contrôle des prestations de santé visées à l'article 34, un Collège national des médecins-conseils ainsi que des collèges locaux, placés sous la tutelle du Collège national précité et pouvant comporter outre au moins un médecin-conseil responsable, des praticiens de l'art infirmier ou des kinésithérapeutes, mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs. Le Roi détermine, sur la proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, la composition, le fonctionnement et le type de missions de ce Collège national et de ces collèges locaux. Le ministre, le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, le

controle, de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Hoge raad van artsen-directeurs kunnen het Nationaal College van adviserend-artsen verzoeken een opdracht uit te voeren. Daarnaast kan het Nationaal College ook ambtshalve optreden.”

Hoofdstuk X+1 - Wijzigingen van de programmawet (I) van 27 december 2006

Art. X+23. In artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014, 17 juli 2015, 15 april 2018, 18 mei 2022, 14 maart 2023 en 7 januari 2024 worden de volgende wijzigingen aanbracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid, wordt het getal “763.412,35” vervangen door het getal “1.107.076,91”;

2° in paragraaf 3 worden de woorden “in april aan elke begunstigde vereniging van een voorschot waarvan het bedrag door de Koning wordt vastgesteld” vervangen door de woorden “aan elke begunstigde vereniging van een voorschot waarvan het bedrag en het moment van toekenning door de Koning kunnen worden vastgesteld”;

3° paragraaf 8 wordt vervangen als volgt:

“§ 8. De in paragraaf 1 bedoelde bedragen ten bate van de verenigingen zoals bedoeld in artikel 245, § 1, 1° en 2°, vastgesteld voor het jaar 2024, en van de vereniging zoals bedoeld in § 1, 3°, vastgesteld voor het jaar 2024, alsook het bedrag bedoeld in paragraaf 2 ten bate van VZW “Rare Diseases Organisation Belgium”, vastgesteld voor het jaar 2021, worden jaarlijks op 1 januari geïndexeerd overeenkomstig de indexeringsregeling betreffende de afgevlakte gezondheidsindex bepaald krachtens artikel 207bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.”

Titel X+1 – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Conseil supérieur des médecins-directeurs peuvent demander au Collège national des médecins-conseils d'exécuter une mission. En outre, le Collège national peut également agir d'office. »

Chapitre X+1 - Modifications à la loi-programme (I) du 27 décembre 2006

Art. X+23. A l'article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié par les lois des 10 avril 2014, 17 juillet 2015, 15 avril 2018, 18 mai 2022, 14 mars 2023 et 7 janvier 2024, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le § 1^{er}, alinéa 2, le nombre « 763.412,35 » est remplacé par le nombre « 1.107.076,91 » ;

2° dans le § 3, les mots « en avril à chaque association bénéficiaire d'un acompte dont le montant est fixé par le Roi » sont remplacés par les mots « à chaque association bénéficiaire d'un acompte dont le montant et le moment de l'octroi peuvent être fixés par le Roi » ;

3° le § 8 est remplacé par ce qui suit :

« § 8. Les montants visés au paragraphe 1^{er} dont bénéficieront les associations visées à l'article 245, § 1^{er}, 1° et 2°, fixés pour l'année 2024, et l'association visée au § 1^{er}, 3°, fixés pour l'année 2024, ainsi que le montant visé au paragraphe 2 dont bénéficiera l'asbl “Rare Diseases Organisation Belgium”, fixé pour l'année 2021, sont indexés annuellement au 1^{er} janvier conformément au régime d'indexation relatif à l'indice santé lissé fixé en vertu de l'article 207bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. »

Titre X+1 – Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Enig hoofdstuk - Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Chapitre unique - Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. X+24. In artikel 14/9 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 26 december 2022 en bij de wet van 22 december 2023, wordt een paragraaf 1/2 ingevoegd, luidende:

“§ 1/2. Een bijkomende jaarlijkse bijdrage wordt ingesteld, hierna genaamd “onbeschikbaarheidsbijdrage” ten laste van de bedrijven die beschikken over een VHB of een vergunning voor parallelinvoer voor geneesmiddelen, ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen – deze bijdrage wordt opgenomen in Bijlage III.16.

De ontvangsten die voortvloeien uit deze onbeschikbaarheidsbijdrage worden ter beschikking gehouden van het RIZIV, ter financiering van het boekjaar N voor de tegemoetkoming bedoeld in artikel 72ter, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De in deze paragraaf bedoelde heffing is beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de kosten van de tegemoetkoming bedoeld in het tweede lid te dekken. Het in Bijlage III.16 vastgestelde bedrag van de bijdrage wordt verminderd tot het bedrag dat noodzakelijk is voor de dekking van deze tegemoetkoming, voor het boekjaar N. Voor de toepassing van dit lid, worden de kosten van het boekjaar N gelijkgesteld met de tegemoetkoming uitgekeerd in de periode augustus van het vorige jaar tot en met juli van het jaar.

De bijdrage wordt opgelegd aan actoren die op 1 april van het boekjaar N minstens één vergoedbare

Art. X+24. L'article 14/9 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 26 décembre 2022 et par la loi du 22 décembre 2023, un paragraphe ½ est inséré, rédigé comme suit :

« § 1/2. Il est instauré une contribution annuelle supplémentaire, ci-après dénommée « contribution d'indisponibilité », à charge des firmes ayant une AMM ou une autorisation d'importation parallèle des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, telles que visées par l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités – cette contribution est reprise à l'Annexe III.16.

Les recettes qui résultent de cette contribution d'indisponibilité sont tenues à disposition de l'INAMI, au financement de l'intervention visée à l'article 72ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour l'année comptable N.

La redevance visée au présent paragraphe est limitée à ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts de l'indemnité visée à l'alinéa 2. Le montant de la contribution fixée à l'annexe III.16 est réduit au montant nécessaire pour couvrir cette indemnité, pour l'exercice N. Pour l'application du présent alinéa, les dépenses de l'exercice N sont assimilées à l'indemnité versée au cours de la période allant du mois d'août de l'année précédente au mois de juillet inclus de l'année.

La contribution est imposée aux acteurs ayant, au 1^{er} avril de l'exercice N, au minimum un produit

specialiteit hebben op de lijst bedoeld in het eerste lid. Het RIZIV bezorgt deze lijst aan het FAGG.

sur la liste des spécialités remboursables visée à l'alinéa 1^{er}. L'INAMI fournit cette liste à l'AFMPS.

Het FAGG maakt het ontvangen bedrag van de geïnde bijdragen, bedoeld in deze paragraaf, over aan het RIZIV."

L'AFMPS transfère le montant reçu des contributions perçues, visées au paragraphe présent, à l'INAMI. ».

Art. X+25. In artikel 14/10, § 2., van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 en bij de wet van 7 april 2019, worden de woorden "artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en met de storting" worden vervangen door de woorden "de artikelen 14/26 en 14/27, en de middelen verricht in uitvoering van artikel 4/1, en de inkomsten en uitgaven bedoeld in artikel 14/9, paragraaf 1/2".

Art. X+25. Dans l'article 14/10, § 2., de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 30 octobre 2018 et par la loi du 7 avril 2019, les mots « à l'article 47, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain et l'article 34/2, § 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1 » sont remplacés par les mots « les articles 14/26 et 14/27, ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1, ni des recettes et dépense visées par l'article 14/9, paragraphe 1/2 ».

Art. X+26. De Bijlage III bij dezelfde wet wordt aangevuld met de lijnen vervat in de bijlage bij deze wet.

Art. X+26. L'Annexe III de la même loi est complétée par les lignes reprises dans l'annexe à la présente loi.

Art. X+27. De artikelen X+26 en X+28 treden in werking op 1 januari 2025.

Art. X+27. Les articles X+26 et X+28 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

,

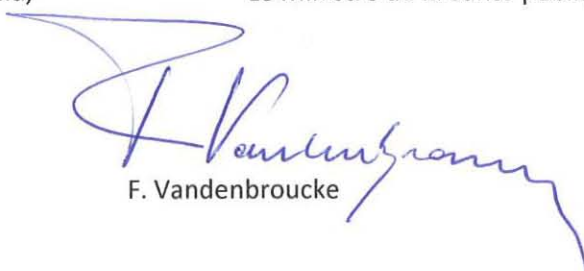
, le

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,



F. Vandenbroucke

Bijlage bij de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid

III.16	Aangifteplichtige zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, op voorwaarde dat deze houder is van een VHB of een vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product opgenomen werd op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, zoals bedoeld in het vermelde artikel 191, eerste lid, 15°. Voor de toepassing van deze bijlage, wordt geen rekening gehouden met de uitzonderingen voorzien in het vermelde artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.	Houder zijn van een VHB of een vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product opgenomen werd op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen De bijdrage wordt aangerekend per VHB of vergunning voor parallelinvoer, waarvan minstens één product is opgenomen op de vermelde lijst van terugbetaalbare specialiteiten.	Idem bijdrageplichtige	665,99 EUR voor de eerste VHB of vergunning voor parallelinvoer binnen een Medicinal Product Group* en 427,54 EUR (overige)]
--------	---	--	------------------------	--

*Medicinal Product Group: zie de definitie vervat in bijlage I.

Annexe à la loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé

III.16	La personne soumise à déclaration telle que visée par l'article 191, alinéa 1er, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour autant qu'elle soit titulaire d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle dont au moins un produit a été inscrit sur la liste des spécialités remboursables visée à l'article 191, alinéa 1er, 15° précité. Pour l'application de la présente annexe, il n'est pas tenu compte des exceptions prévues à l'article 191, alinéa 1er, 15°, précité, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.	Être titulaire d'une AMM ou d'une autorisation d'importation parallèle, dont au moins un produit figure sur la liste des spécialités remboursables, visée à l'article 191, alinéa 1er, 15° de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités La contribution est perçue par AMM ou autorisation d'importation parallèle dont au moins un produit figure sur la liste des spécialités remboursables.	Idem contribuable	665,99 EUR (1re AMM ou autorisation d'importation parallèle, au sein d'un Medicinal Product Group*) et 427,54 EUR (autres);
--------	--	---	-------------------	---

*Medicinal Product Group : voir la définition reprise à l'annexe Ier.

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,


F. Vandenbroucke

KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

ONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE
BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEIDSZORG

Dames en Heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg.

MEMORIE VAN TOELICHTING

Hoofdstuk 1 – Inleidende bepaling

Artikel 1. Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

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 - Niet-begeleide minderjarige vreemdelingen

De niet-begeleide minderjarige vreemdelingen vormen een specifieke categorie van gerechtigden die recht hebben op geneeskundige verstrekkingen in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Om een beroep te kunnen doen op de hoedanigheid van niet-begeleide minderjarige vreemdeling moeten deze personen gedurende ten minste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basis- of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling of vrijstelling van leerplicht bekomen hebben vanwege de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs, de Commission consultative de l'enseignement spécial ou de Sonderschulausschuss. Voor de kinderen die wegens hun leeftijd niet onderworpen zijn aan leerplicht, geldt dat ze aangemeld moeten zijn bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning.

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

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

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de soins de santé.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Chapitre 1^{er} – Disposition introductive

Article 1^{er}. Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

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} – Mineurs étrangers non accompagnés

Les mineurs étrangers non accompagnés – MENA - constituent une catégorie spécifique de titulaires qui ont droit aux soins de santé dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.

Pour pouvoir prétendre à la qualité de MENA, ces personnes doivent avoir suivi un enseignement fondamental ou secondaire pendant au moins trois mois consécutifs dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge, ou avoir été exemptées de l'obligation scolaire par la Commission van advies voor het Buitengewoon Onderwijs ou la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la Sonderschulausschuss. Les enfants qui ne sont pas soumis à l'obligation scolaire en raison de leur âge doivent avoir été présentés à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une autorité belge.

Volgens de Dienst Voogdij is er momenteel een wachttijd van 4 tot 8 maanden vooraleer de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen een voogd toegewezen krijgen. Dit veroorzaakt een vertraging van de aansluiting bij de ziekteverzekering. Daarnaast is er ook een groot tekort aan plaatsen in het OKAN-onderwijs in Vlaanderen, waardoor ze niet kunnen voldoen aan de voorwaarde van 3 maanden regelmatig schoolbezoek.

Om die redenen schrapt het ontwerp in artikel 32, eerste lid, 22°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 de voorwaarden van 3 maanden regelmatig schoolbezoek of aanmelding bij een erkende instelling voor gezinsondersteuning. Door de wijziging van artikel 118, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 kan de Koning bepalen dat de niet-begeleide minderjarige vreemdelingen van rechtswege worden ingeschreven bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Zodra de betrokken personen een beroep kunnen doen op een andere hoedanigheid zal de vrije keuze van ziekenfonds gelden.

Afdeling 2 - Accessoires om het hoofd te bedekken

Art. X+2

De verplichte verzekering kent momenteel een forfaitaire tegemoetkoming toe voor haarprothesen indien ze worden voorgeschreven ter behandeling van bepaalde indicaties, zoals volledige kaalhoofdigheid door radiotherapie of chemotherapie. In artikel 34 van dezelfde wet wordt punt 20°bis, dat betrekking heeft op de levering van haarprothesen, aangevuld met accessoires die bedoeld zijn om het hoofd te bedekken, zodat deze artikelen in de toekomst door de verzekering kunnen worden gedekt. Onder deze definitie vallen zowel hoofdbedekkingen van textiel (bijv. sjaals, hoeden, enz.) als andere soorten accessoires die niet noodzakelijk van textiel zijn.

Afdeling 3 – Hervorming van besparingsmaatregelen toegepast op vergoedbare farmaceutische specialiteiten

Art. X+3

Artikel 35ter/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voorziet in de wettelijke basis voor het referentierugbetalingssysteem voor biologische geneesmiddelen. Paragraaf 9 voorziet de

Selon le Service des Tutelles, il existe actuellement un délai d'attente de 4 à 8 mois avant que les MENA se voient attribuer un tuteur. Cela entraîne un retard dans l'affiliation à l'assurance maladie. En outre, il existe également une grave pénurie de places dans l'enseignement « OKAN » (Enseignement d'accueil pour enfants allophones) en Flandre, ce qui signifie qu'ils ne peuvent pas satisfaire à l'exigence de 3 mois de fréquentation scolaire régulière.

Pour ces raisons, le projet supprime dans l'article 32, alinéa 1^{er}, 22°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, les conditions de 3 mois de fréquentation scolaire régulière ou de présentation à une institution agréée de soutien préventif aux familles. En modifiant l'article 118, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, le Roi peut déterminer que les MENA sont automatiquement inscrits à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie -invalidité. Dès que les personnes concernées peuvent faire appel à une autre qualité, le libre choix de la caisse d'assurance maladie s'applique.

Section 2 - Accessoires destinés à couvrir la tête

Art. X+2

L'assurance obligatoire octroie actuellement une intervention forfaitaire pour les prothèses capillaires lorsqu'elles sont prescrites en vue de traiter certaines indications, comme la calvitie complète consécutive à une radiothérapie ou une chimiothérapie. Dans l'article 34, alinéa 1^{er}, le point 20°bis, concernant la fourniture de prothèses capillaires, est complété par l'ajout des accessoires destinés à couvrir la tête afin de permettre une intervention de l'assurance pour ces objets dans le futur. Sont visés par cette définition aussi bien les couvre-chefs textiles (foulard, chapeau, etc.) que d'autres types d'accessoires, qui ne sont pas nécessairement en textile.

Section 3 – Réforme des mesures d'économies appliquées aux spécialités pharmaceutiques remboursables.

Art. X+3

L'article 35ter/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit la base légale pour le système de remboursement de référence pour les médicaments biologiques. Le paragraphe 9 prévoit les baisses de prix qui ont été

prijsverlagingen die op 1 januari 2024 worden toegepast op terugbetaalbare biologische geneesmiddelen in het kader van de invoering van dit nieuwe referentiesysteem. Farmaceutische bedrijven hadden eveneens de mogelijkheid om een aanvraag in te dienen om op 1 januari 2024 uit de vergoedbaarheid geschrapt te worden.

Deze aanpassingen voorzien:

- De mogelijkheid voor farmaceutische bedrijven die een aanvraag tot schrapping van een farmaceutische specialiteit in het kader van de invoering van het referentiesysteem voor biologische geneesmiddelen op 1 januari 2024 hebben ingediend, om de datum van schrapping uit de vergoedbaarheid uit te stellen voor een periode van maximaal drie maanden. Deze mogelijkheid geldt alleen als het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevestigd werd dat intrekking van de vergoeding op 1 januari 2024 de continuïteit van de zorg voor patiënten in gevaar zou hebben gebracht.
- Het niet invoeren van het referentierugbetalingssysteem op 1 januari 2024 voor biologische geneesmiddelen met een werkzaam bestanddeel waarvoor geen biosimilar vergoedbaar was op 1 januari 2024 na de toepassing van de maatregel. Om de continuïteit van de zorg voor patiënten niet in gevaar te brengen, werden de prijs en vergoedingsbasis van de betrokken biologische geneesmiddelen op 1 januari 2024 niet verlaagd.

Art. X+4

Paragraaf 8 van artikel 35ter/2 van voormelde wet voorziet in deze uitzondering in het kader van de prijsverlagingen die worden toegepast op 1 januari 2024 in het kader van de regularisatie.

Deze bepaling beoogt de methode te verduidelijken voor het bepalen van de "Europese bodemprijs" die wordt gebruikt in het kader van de uitzondering op de maatregel "oude geneesmiddelen bij de regularisaties die plaatsvonden op 1 januari 2024. De "Europese bodemprijs" wordt bepaald op basis van alle producten die dit werkzaam bestanddeel bevatten en die in de andere Europese landen op de markt worden gebracht en niet langer door vergelijking met de prijzen van dezelfde specialiteit. Bij de raming van de besparingen tijdens de onderhandelingen met vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven werd al rekening gehouden met deze methodologie.

appliquées au 1^{er} janvier 2024 aux médicaments biologiques remboursables dans le cadre de la mise en place de ce nouveau système de référence. Les firmes pharmaceutiques avaient également la possibilité de demander une suppression du remboursement au 1^{er} janvier 2024.

Les adaptations prévoient :

- La possibilité pour les firmes pharmaceutiques ayant fait une demande de suppression du remboursement pour une spécialité pharmaceutique dans le cadre de l'instauration du système de référence pour les médicaments biologiques au 1^{er} janvier 2024 de différer la date de suppression du remboursement dans un délai ne dépassant pas trois mois. Cette possibilité n'est d'application que s'il était confirmé par l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé qu'une suppression au 1^{er} janvier 2024 risquerait de compromettre la continuité des soins pour les patients.
- L'absence de mise en place du remboursement de référence au 1^{er} janvier 2024 pour les médicaments biologiques avec un principe actif pour lequel plus aucun biosimilaire n'était remboursable au 1^{er} janvier 2024 suite à la l'application de la mesure. Afin de ne pas compromettre la continuité des soins pour les patients, les prix et base de remboursement des médicaments biologiques concernés n'ont pas été diminués au 1^{er} janvier 2024.

Art. X+4

Le paragraphe 8 de l'article 35ter/2 de la loi précitée prévoit cette exception dans le cadre des baisses de prix qui ont été appliquées au 1er janvier 2024 dans le cadre de régularisation.

Cette disposition vise à clarifier la méthode de détermination du « prix plancher européen » utilisé dans le cadre de l'exception à la mesure « vieux médicaments » dans les régularisations de prix ayant eu lieu au 1^{er} janvier 2024. Le « prix plancher européen » est déterminé sur base de l'ensemble des spécialités commercialisées dans les autres pays européens contenant ce principe actif, et non plus par comparaison avec les prix de la même spécialité. Le montant d'économies prévu lors des négociations avec les représentants des firmes pharmaceutiques prenait en compte cette méthodologie.

Art. X+5 Deze bepaling regelt de inwerkingtreding van het artikel X+3.	Art. X+5 Cette disposition fixe la date d'entrée en vigueur de l'article X+3.
Afdeling 4 - Technische wijziging - Implantaten	Section 4 - Correction technique - Implants
Art. X+6 Er werd een fout gevonden in de Nederlandse tekst van artikel 35septies/8 van de wet, die de doeleinden voor het registreren en verzamelen van gegevens bepaalt. Het doeleinde hernomen onder 3° beschrijft de noodzaak om een vergelijkende evaluatie uit te voeren van de verstrekkingen vanuit het oogpunt van de doeltreffendheid en efficiëntie van de zorgverlening en niet vanuit de "snelheid", zoals geschreven in de Nederlandstalige versie. Deze noodzaak van doeltreffendheid van de zorgverlening werd ook beschreven in de memorie van toelichting met betrekking tot de wet houdende wijzigingen betreffende geneeskundige verstrekkingen op het gebied van medische hulpmiddelen en implantaten van 20 november 2022, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 30 november 2022, als volgt: "Zo kunnen bijvoorbeeld, in het kader van het doeleinde bedoeld onder 3°, gegevensregistratie en -verzameling van gepseudonimiseerde gegevens, niet alleen bedoeld zijn om de doeltreffendheid van een hulpmiddel te beoordelen met betrekking tot alle patiënten betrokken bij dat hulpmiddel, maar ook om de doeltreffendheid van een hulpmiddel in vergelijking met andere soortgelijke hulpmiddelen te beoordelen uit het oogpunt van de kosten-batenverhouding voor de verplichte ziekteverzekering." Bijgevolg dient het woord "snelheid" in de Nederlandstalige versie van artikel 35 septies/8, eerste lid, 3°, gewijzigd te worden in "doeltreffendheid".	Art. X+6 Une erreur dans le texte en néerlandais a été constatée dans l'article 35septies/8 de la Loi, qui détermine les finalités de l'enregistrement et la collecte des données. La finalité reprise sous 3° décrit la nécessité de procéder à une évaluation comparative des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience, et non de leur « rapidité » comme repris dans la version en néerlandais. Cette nécessité de l'efficacité des soins avait d'ailleurs été décrite dans l'exposé des motifs relatif à la loi portant des modifications relatives aux prestations de santé en matière de dispositifs médicaux et d'implants du 20 novembre 2022 et publiée au Moniteur Belge du 30 novembre 2022 : « Par exemple, dans le cadre de la finalité visée au 3°, l'enregistrement et la collecte des données, lesquelles sont pseudonymisées, peuvent être destinés à évaluer non seulement l'efficacité d'un dispositif eu égard à l'ensemble des patients concernés par ce dispositif, mais également à évaluer l'efficience d'un dispositif en comparaison avec d'autres dispositifs similaires en termes de rapport coût-bénéfice pour l'assurance obligatoire. » Par conséquent, le mot « snelheid » repris dans la version néerlandaise à l'article 35 septies/8, alinéa 1^{er}, 3°, doit être modifié en « doeltreffendheid ».
Afdeling 5 - Continuïteitssysteem	Section 5 – Système de continuité
Art. X+7 Dit artikel voert een financiële tegemoetkoming in voor de invoering en werking van een continuïteitssysteem in de thuisverpleging. Dit systeem laat toe om de continuïteit van de zorg in de thuisverpleging te waarborgen door een transversale oplossing aan te bieden voor	Art. X+7 Cet article introduit une intervention financière pour la mise en place et le fonctionnement d'un système de continuité dans les soins infirmiers à domicile. Ce système permet d'assurer la continuité des soins infirmiers à domicile en offrant une solution transversale principalement pour les situations qui

Met opmerkingen [MB(11): 2023/048]

voornamelijk situaties die 's nachts een dringende interventie bij een patiënt thuis vragen van een verpleegkundige en waarbij de verpleegkundigen die de gebruikelijke zorg verlenen, ontlast worden.

Dergelijke dringende interventies wegen zwaar op de thuisverpleegkundigen. Deze oplossing betekent dan ook een ondersteuning van de thuisverpleegkundigen waardoor die aangezet worden om te werken in de thuisverpleging, wat past in de doelstellingen van het Zorgpersoneelsfonds.

Afdeling 6 - Tarifiering per eenheid

Art. X+8

Artikel 72bis, § 1, 5°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, legt de farmaceutische bedrijven de verplichting op om de unieke code aan te brengen op de verpakkingen van vergoedbare farmaceutische specialiteiten die afgeleverd worden in openbare officina. De apothekers op hun beurt moeten deze unieke codes registreren bij de effectieve aflevering van de verpakking op grond van artikel 77quater.

Deze bepaling beoogt enerzijds de verwijzingen naar de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te vullen naar aanleiding van de aanpassingen aangebracht door de programmawet van 22 december 2023 en anderzijds de verwijzing naar "de unieke streepjes-code" te vervangen door "het unieke identificatiekenmerk", overeenkomstig artikel 4 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. X+9

nécessitent une intervention urgente d'un infirmier la nuit au domicile d'un patient et de soulager les infirmiers assurant les soins habituels.

Ces interventions urgentes pèsent lourdement sur les infirmiers à domicile. Cette solution consiste donc à soutenir les infirmiers à domicile, à les encourager à travailler dans le domaine des soins infirmiers à domicile, ce qui s'inscrit dans les objectifs du Fonds blouses blanches.

Section 6 – Tarification par unité

Art. X+8

L'article 72bis, § 1^{er}, 5°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé, oblige les firmes pharmaceutiques de pourvoir les conditionnements des spécialités pharmaceutiques remboursables, qui sont délivrées en officine ouverte au public, du code unique. Les pharmaciens de leur côté doivent enregistrer ce code unique lors de la délivrance effective du conditionnement sur base de l'obligation prévue à l'article 77quater.

Cette disposition vise, d'une part, à compléter les références vers la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain suite aux adaptations apportées par la loi-programme du 22 décembre 2023 et, d'autre part, à remplacer la mention « du code-barres unique » par celle « d'identifiant unique », conformément à l'article 4 du Règlement délégué 2016/161/UE de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

Art. X+9

Met opmerkingen [MB(I2): 2024/004

De apothekers moeten ook de unieke code van de gebruikte verpakking(en) registreren voor de eenheden die afgeleverd worden per eenheid. Naar aanleiding van de bepaling opgenomen in de programmawet van 22 december 2023 wordt de verwijzing naar "rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rustoord voor bejaarden verblijft" vervangen door een verwijzing naar de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De term "unieke streepjescode" wordt ook vervangen door "uniek identificatiekenmerk", in overeenstemming met de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015.

Afdeling 7 – Onbeschikbaarheidsbijdrage'

Art. X+10

Bij de onbeschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutische specialiteit, in die zin van artikel 6, § 1sexies, derde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan het zijn dat de rechthebbende de verzekeringstegemoetkoming van deugdelijke therapeutische middelen moet derven, indien de alternatieve behandeling een niet-vergoedbare farmaceutische specialiteit is. De Koning kan in deze situatie een specifieke procedure voorzien overeenkomstig artikel 72bis, §2bis voor het wijzigen van de lijst van vergoedbare specialiteiten om tijdelijk het alternatief te vergoeden.

Die alternatieve specialiteit kan bijvoorbeeld de volgende zijn:

- Een specialiteit afgeleverd overeenkomstig artikel 6, eerste lid, tweede zin, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;
- Een farmaceutische specialiteit waarvoor een vrijstelling is toegekend overeenkomstig artikel 6septies, § 1, lid 7, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- Een specialiteit ingevoerd overeenkomstig artikel 6quater, §1, lid 1, 1°, 4° of 5° van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Deze bepaling beoogt:

Les pharmaciens ont l'obligation d'enregistrer le code unique du conditionnement délivré lorsqu'il s'agit d'une délivrance d'un médicament par unité. Suite aux adaptations prévues dans la loi-programme du 22 décembre 2023, la mention des bénéficiaires séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées est remplacée par un renvoi vers les dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. La notion « de code-barres unique » est également remplacée par celle « d'identifiant unique », conformément au Règlement délégué 2016/161/UE de la Commission du 2 octobre 2015.

Section 7 – Contribution d'indisponibilité

Art. X+10

En cas d'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique, au sens de l'article 6, §1sexies, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, il se peut que le bénéficiaire doive renoncer au remboursement par l'assurance de moyens thérapeutiques adéquats, si le traitement alternatif est une spécialité pharmaceutique non remboursable. Le Roi peut, dans ces situations, prévoir une procédure spécifique conformément à l'article 72bis, § 2bis, pour modifier la liste des spécialités pharmaceutiques afin de rembourser temporairement l'alternative.

Cette spécialité alternative peut par exemple être la suivante :

- une spécialité délivrée conformément à l'article 6, alinéa 1er, deuxième phrase, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;
- une spécialité pharmaceutique pour laquelle une dispense a été accordée conformément à l'article 6septies, § 1er, alinéa 7, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;
- une spécialité importée conformément à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1°, 4° ou 5°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Cette disposition vise :

Met opmerkingen [MB(13): 2023/003

- Enerzijds, ingeval van wijziging van de lijst overeenkomstig artikel 72bis, §2bis bij onbeschikbaarheid, de verzekeringstegemoetkoming (m.n. de kost voor de verplichte ziekteverzekering) en het persoonlijk aandeel (m.n. de kost voor de rechthebbende) van het alternatief niet te laten stijgen ten aanzien van de onbeschikbare specialiteit (tenzij desgevallend een proportionele herberekening bijv. op basis van een andere verpakkingsgrootte);
- Anderzijds een tegemoetkoming te voorzien in de bijkomende kosten gelieerd aan de onbeschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutische specialiteit (bijv. bijkomende kosten verbonden aan een invoer zoals o.a. portkosten) in het kader van de verplichte ziekteverzekering gefinancierd door inkomsten uit de onbeschikbaarheidsbijdragen.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en modaliteiten waaronder een tegemoetkoming verleend kan worden in die bijkomende kosten verbonden aan de onbeschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutische specialiteit.

De farmaceutische industrie in zijn geheel zal deze kosten solidair dragen, gelet op de verplichting van elke aanvrager om de continuïteit van de beschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutisch specialiteit te garanderen en het risico op onbeschikbaarheid van een product dat elke aanvrager draagt.

Art. X+11

Artikel X+14 verwijst naar de nieuwe bijdrage ten laste van de farmaceutische bedrijven, dewelke wordt ingevoerd ter hoogte van het FAGG, teneinde de uitgaven te dekken, gekoppeld aan de uitkering voorzien in artikel 72ter. Deze bijdrage wordt ingevoerd door de artikelen X+26 t.e.m. X+29.

De zogenaamde onbeschikbaarheidsbijdrage, voorzien in artikel 14/9, paragraaf 1/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt ingevoerd vanaf 2025 om als bijkomende middelen te dienen die de verzekering nodig heeft

- d'une part, dan le cas de modification de la liste conformément à l'article 72bis, §2bis, en cas d'indisponibilité, à ne pas augmenter l'intervention de l'assurance (notamment le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé) et la quote-part personnelle (notamment le coût pour le bénéficiaire) de l'alternative, par rapport à la spécialité indisponible (sauf, le cas échéant, un nouveau calcul proportionnel, par exemple sur la base d'une autre taille de conditionnement) ;
- d'autre part, à prévoir une intervention dans les coûts supplémentaires liés à l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable (par exemple, des coûts supplémentaires liés à une importation, comme entre autres, les frais de port) dans le cadre de l'assurance obligatoire financée par les recettes provenant des contributions d'indisponibilité.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités selon lesquelles une intervention peut être accordée dans les coûts supplémentaires liés à l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable.

L'industrie pharmaceutique dans son ensemble supportera ces frais solidairement, vu l'obligation de chaque demandeur de garantir la continuité de la disponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable et le risque d'indisponibilité d'un produit que supporte chaque demandeur.

Art. X+11

L'article X+14 fait référence à la nouvelle contribution à charge des firmes pharmaceutiques, qui est introduite au niveau de l'AFMPS, afin de couvrir les dépenses liées à l'indemnité prévu par l'article 72ter. Cette contribution est établi par les articles X+26 jusqu'au X+29 inclus.

La contribution dite d'indisponibilité, prévue à l'article 14/9, paragraphe 1/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est instaurée à partir de 2025 afin de constituer la ressource supplémentaire pour l'assurance qui lui est nécessaire pour

om de bijkomende financiële kosten te vergoeden die voortvloeien uit de onbeschikbaarheid van bepaalde farmaceutische specialiteiten.	rembourser le surcoût financier induit par l'indisponibilité de certaines spécialités pharmaceutiques.
Aangezien deze extra kosten intrinsiek verbonden zijn met de geneesmiddelen, wordt deze bijdrage gedragen door de farmaceutische bedrijven.	Etant donné que ces surcoûts sont liés intrinsèquement aux médicaments, cette contribution est dès lors portée à charge des firmes pharmaceutiques.
Het voorgestelde initiële bedrag bedraagt AAN TE VULLEN wat overeenkomt met ongeveer 3,5 miljoen euro.	Le montant initial proposé est de AAN TE VULLEN , soit un montant équivalent à quelque 3,5 millions d'euros.
Dit bedrag kan worden herzien afhankelijk van de evolutie van de gevallen van onbeschikbaarheid en hun meerkost, en zal daarom jaarlijks worden vastgesteld.	En fonction de l'évolution des cas d'indisponibilité et de leurs surcoûts, ce montant pourra être revu et sera par conséquent fixé annuellement.
De praktische uitvoering van deze bijdrage maakt deel uit van de uitvoering van de inning van de jaarlijkse inkomsten van het Instituut uit vergoedbare farmaceutische specialiteiten en wordt beschreven in de punten 14°, 15° tot 15 quaterdecies en 31° van artikel 191 van de wet. De uitzonderingen met betrekking tot weesgeneesmiddelen, stabiele bloederivaten en specialiteiten die enkel vergoedbaar zijn in categorie Cx, zoals bepaald in punt 15° van hetzelfde artikel, zijn niet van toepassing op deze bijdrage ten laste van elke farmaceutische onderneming. Punt 34° wordt niet ingevoegd in de lijst van bijdragen waarvoor deze uitzonderingen zijn gedefinieerd, aangezien de nieuwe maatregel bedoeld is om farmaceutische ondernemingen meer verantwoordelijk te maken voor het beheer van de onbeschikbaarheid, ongeacht de aard van hun geneesmiddelenportfolio.	L'exécution pratique de cette contribution entre dans celle mise en œuvre pour récolter les recettes annuelles de l'institut émanant des spécialités pharmaceutiques remboursables et décrites aux points, 14°, 15° à 15 quaterdecies et 31° de l'article 191 de la loi. Les exceptions relatives aux médicaments orphelins, dérivés stables du sang et spécialités uniquement remboursables en catégorie Cx, telles que précisées au point 15° de ce même article, ne sont pas appliquées pour cette contribution à charge de toute firme pharmaceutique. Le 34° n'est d'ailleurs pas inséré dans la liste des cotisations pour lesquelles ces exceptions sont définies car la nouvelle mesure vise à responsabiliser les firmes en matière de gestion d'indisponibilité et quelle que soit la nature de leurs portefeuilles médicamenteux.
Er wordt verwezen naar de toelichting bij de vermelde artikelen X+26 t.e.m. X+29.	Il convient de se référer aux commentaires relatives aux articles X+26 à X+29 mentionnés.
Art. X+12	Art. X+12
De inkomsten uit de onbeschikbaarheidsbijdrage worden toegewezen aan de tak geneeskundige verzorging en dienen ter financiering van de kosten bedoeld in artikel 72ter.	Les recettes provenant des contributions d'indisponibilité sont affectées à la branche des soins de santé et servent à financer les coûts visés dans l'article 72ter.
Art. X+13	Art. X+13
De bepalingen van deze afdeling zullen inwerking treden op 1 januari 2025.	Les dispositions de la présente section entreront en vigueur le 1er janvier 2025.
Afdeling 8 - Geneeskundige controle en evaluatie	Section 8 – Contrôle et évaluation médicaux
Art. X+14	Art. X+14

Het belang van een correct en volledig bijgehouden dossier blijkt al uit verschillende andere wettelijke bepalingen die van toepassing zijn voor de zorgverleners. Artikel 33 van de Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voorziet wat de gezondheidszorgbeoefenaar in voorkomend geval in zijn patiëntendossier moet opnemen. Wanneer een zorgverlener die bepaling respecteert, zal hij in principe de verplichting die hier ingevoerd wordt ook al respecteren.

Door de invoering van deze bepaling in de GVV-wet wordt het belang van de notities in het patiëntendossier van de verzekerde ook benadrukt met betrekking tot geneeskundige verstrekkingen aangerekend aan de ziekteverzekering. Het is daarbij belangrijk om te benadrukken dat er geen extra administratieve last gecreëerd wordt voor de zorgverlener. Deze bepaling is van toepassing voor alle zorgverleners, zonder onderscheid.

Het patiëntendossier van de zorgverlener kan, wanneer het correct ingevuld wordt, namelijk een bruikbaar instrument zijn voor zowel de verzekeringsinstellingen als de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) bij de uitoefening en in het kader van hun respectievelijke bevoegdheden. De sociaal inspecteurs van de DGEC kunnen het patiëntendossier onderzoeken op basis van artikel 150 van de GVV-wet en artikel 25 en volgende van het Sociaal Strafwetboek.

Wanneer de nomenclatuur vergoedingsvoorwaarden voorziet om een bepaalde geneeskundige verstrekking te mogen aanrekenen, is het belangrijk dat zowel de verzekeringsinstellingen als de DGEC in staat zijn om te controleren of die vergoedingsvoorwaarden wel degelijk gerespecteerd werden.

Het is niet zo dat er tijdens een controle door de verzekeringsinstellingen of de DGEC enkel gekeken zou worden naar het patiëntendossier van de zorgverlener. Het is wel zo dat dit dossier mee in overweging genomen wordt. In die zin betekent een ingevuld dossier niet per definitie dat een prestatie correct werd aangerekend. Uit een controle van andere elementen, zoals het verhoor van de betrokken zorgverlener of de verzekerde, kan nog steeds blijken dat er aan bepaalde vergoedingsvoorwaarden niet voldaan werd.

Art. X+15

L'importance de la tenue de dossiers précis et complets ressort déjà de plusieurs autres dispositions légales applicables aux dispensateurs de soins. L'article 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé prévoit ce que le professionnel des soins de santé doit, le cas échéant, reprendre dans ses dossiers patients. En principe, si un dispensateur de soins respecte cette disposition, il respectera aussi déjà l'obligation qui est ici introduite.

Avec l'introduction de cette disposition dans la loi SSI, l'importance des notes dans le dossier patient de l'assuré est également soulignée en ce qui concerne les prestations portées en compte à l'assurance soins de santé. Il est important de souligner ici qu'aucune charge administrative supplémentaire n'est créée pour le dispensateur de soins. Cette disposition s'applique à tous les dispensateurs de soins sans distinction.

En effet, le dossier patient du dispensateur de soins, lorsqu'il est correctement rempli, peut être un outil utile tant pour les organismes assureurs que pour le Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) dans l'exercice et dans le cadre de leurs compétences respectives. Les inspecteurs sociaux du SECM peuvent examiner le dossier patient sur base de l'article 150 de la loi SSI et des articles 25 et suivants du Code pénal social.

Lorsque la nomenclature fixe des conditions de remboursement pour pouvoir facturer une certaine prestation de santé, il est important que tant les organismes assureurs que le SECM puissent vérifier si ces conditions de remboursement ont bien été respectées.

Cela ne signifie pas que, lors d'un contrôle par les organismes assureurs ou par le SECM, seul le dossier patient du dispensateur de soins sera examiné. Il est cependant vrai que ce dossier sera pris en considération. En ce sens, un dossier complet ne signifie pas nécessairement qu'une prestation a été correctement facturée. La vérification d'autres éléments, comme par exemple l'audition du dispensateur de soins concerné ou de l'assuré, peut encore montrer que certaines conditions de remboursement n'ont pas été respectées.

Art. X+15

De vorige wijzigingen van artikel 139 van de GVV-wet zijn noch bevredigend, noch aangepast aan de huidige werkwijze van de DGEC.

De gebruikte begrippen "uitvoeringsdiensten", "ambtsgebied" en "provinciale omschrijvingen", bedoeld in het tweede en derde lid van artikel 139, zijn niet meer verenigbaar met de organisatie van de DGEC en de activiteit van zijn inspecterend personeel.

Het inspecterend personeel is immers bevoegd voor het gehele nationale grondgebied ongeacht hun administratieve standplaats (artikel 146, § 1, vierde lid, van de GVV-wet) en de DGEC ontwikkelt meer en meer acties op nationaal niveau.

Bovendien moet er een grotere flexibiliteit mogelijk worden gemaakt in de interne organisatie en de werking van de DGEC die zich uit de slag moeten trekken met de menselijke en financiële middelen die te zijner beschikking worden gesteld.

Ten slotte, aangezien het tweede lid opgeheven wordt en de bevoegdheid die krachtens het derde lid van artikel 139 aan de Koning is voorbehouden, sinds 2014 de facto niet meer gebruikt, is het behoud van het derde lid dus niet langer gerechtvaardigd. Het vroegere vierde lid wordt het tweede lid van artikel 139.

Art. X+16

De huidige tekst van § 1 van artikel 145 van de GVV-wet verwijst naar de taal "die de zorgverlener heeft gekozen bij zijn eerste verhoor".

Er wordt verondersteld dat er tijdens een onderzoek door het inspecterend personeel van de DGEC steeds een verhoor van de zorgverlener plaatsvindt. Dat is evenwel niet noodzakelijk het geval, met name wanneer de zorgverlener het verhoor afwijst of wanneer het materieel onmogelijk is om een verhoor te organiseren (bijv. in het geval van een lockdown tijdens een pandemie).

Aangezien de huidige tekst niet alle mogelijke hypothesen dekt, is die te "restrictief" en moet hij worden aangepast.

De Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep zijn administratieve rechtscolleges (artikel 144, § 1, eerste lid, van de GVV-wet) die zetelen te Brussel in de lokalen van het Instituut (artikel 145, § 3, van de gecoördineerde GVV-wet).

Les précédentes modifications apportées à l'article 139 de la loi SSI ne sont pas satisfaisantes ni adaptées au mode de fonctionnement actuel du SECM.

Les notions utilisées de « services d'exécution » « ressort » et de « circonscriptions provinciales », visées aux alinéas 2 et 3 de l'article 139, ne sont plus compatibles avec l'organisation du SECM et l'activité de son personnel d'inspection.

En effet, le personnel d'inspection est compétent pour tout le territoire national nonobstant leur résidence administrative (article 146, §1er, alinéa 4 de la loi SSI) et le SECM développe de plus en plus d'actions au niveau national.

De plus, il convient de permettre une plus grande flexibilité dans l'organisation interne et le fonctionnement du SECM qui doit composer avec les ressources, humaines et financières, mises à sa disposition.

Enfin, l'alinéa 2 étant abrogé et la compétence réservée au Roi par l'alinéa 3 de l'article 139, n'ayant jamais été mise en œuvre depuis 2014, le maintien de cet alinéa 3 n'est donc plus justifié. Le quatrième alinéa ancien devenant le deuxième alinéa de l'article 139.

Art. X+16

Le texte actuel du § 1er de l'article 145 de la loi SSI fait référence à la langue « choisie par le dispensateur de soins lors de sa première audition ».

Cela suppose qu'il y ait toujours une audition du dispensateur de soins lors d'une enquête menée par le personnel d'inspection du SECM. Cependant, ce n'est pas nécessairement le cas notamment si le dispensateur de soins refuse l'audition ou s'il n'est matériellement pas possible de l'organiser (par ex, en cas de confinement lors d'une pandémie).

Ne rencontrant pas toutes les hypothèses possibles, le texte actuel est donc trop « restrictif » et doit être adapté.

Les Chambres de 1ère instance et les Chambres de recours sont des juridictions administratives (article 144, §1er, al. 1 de la loi SSI) qui siègent à Bruxelles dans les locaux de l'Institut (article 145, §3, de la loi SSI coordonnée).

Zij zijn dus vergelijkbaar met "centrale diensten" in de zin van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken van 18 juli 1966 (zie hiervoor: H. LENAERTS, Het gebruik der talen voor de administratieve rechtscolleges, Tijdschrift voor bestuurswetenschappen, 1957, p. 388 e.v., Cyr CAMBIER, Principes du contentieux administratif, Tome II: Les juridictions administratives et les organes d'administration contentieuse, Bruxelles, Larcier, 1964, p. 145 e.v. en Fr. GOSSELIN, L'emploi des langues en matière administrative, Kluwer, 2003, p. 39, nr. 31).

Dat wordt bevestigd door de rechtspraak van de Raad van State (RvS, Reumont, 27 maart 1956, nr. 5054; RvS, Loore, 22 december 1961, nr. 9081; RvS, Vandeveld, 10 april 1964, nr. 10.547 en RvS, Baert, 28 januari 1971, nr. 14.488).

Bijgevolg moet dezelfde taalwetgeving worden toegepast voor zowel de procedure voor de leidend ambtenaar van de DGEC, als voor de Kamers van eerste aanleg en voor de Kamers van beroep.

Art. X+17, X+18

De voorgestelde wijzigingen zijn verbonden aan de opheffing van het tweede en derde lid van artikel 139. Die opheffing zou tot gevolg hebben dat het vierde lid waarnaar verwezen wordt in artikel 146, § 1, eerste lid en artikel 146ter, § 2, eerste lid, het tweede lid van voormeld artikel 139 zal worden. De huidige verwijzing naar artikel 139, vierde lid in de artikels 146, § 1, eerste lid en 146ter, § 2, eerste lid van de Gvu-wet moeten dus aangepast worden (lid 2 i.p.v. lid 4).

Art. X+19, X+20

De voorgestelde wijzigingen aan de artikelen 151 en 152 van de Gvu-wet zijn er op gericht het woord "gewestelijk" te schrappen, dat niet meer passend is aangezien er in artikel 139 van de Gvu-wet geen sprake meer zal zijn van gewestelijke diensten in de zin van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.

De woorden 'gewestelijk directeur- moeten dus vervangen worden door de woorden 'arts-inspecteur-directeur'.

Art. X+21

De controlebevoegdheid van het Nationaal College van adviserend-artsen (NCAA) was tot nu toe beperkt omschreven. Die bevoegdheid wordt

Elles sont donc assimilables à des «services centraux» au sens des lois sur l'emploi des langues en matière administrative du 18 juillet 1966 (voir en ce sens : H. LENAERTS, Het gebruik der talen voor de administratieve rechtscolleges, Tijdschrift voor bestuurswetenschappen, 1957, p. 388 et s., Cyr CAMBIER, Principes du contentieux administratif, Tome II : Les juridictions administratives et les organes d'administration contentieuse, Bruxelles, Larcier, 1964, p.145 et s. et Fr. GOSSELIN, L'emploi des langues en matière administrative, Kluwer, 2003, p. 39, n°31).

Ce qui est confirmé par la jurisprudence du Conseil d'Etat (C.E., Reumont, 27 mars 1956, n°5054 ; C.E., Loore, 22 décembre 1961, n°9081 ; C.E., Vandeveld, 10 avril 1964, n°10.547 et C.E., Baert, 28 janvier 1971, n°14.488).

Partant, la même législation linguistique doit être appliquée aussi bien pour la procédure devant le Fonctionnaire-dirigeant du S.E.C.M., que devant les Chambres de 1ère instance et les Chambres de recours.

Art. X+17, X+18

Les modifications proposées sont liées à l'abrogation des alinéas 2 et 3 de l'article 139. Cette abrogation aura pour effet que l'actuel alinéa 4, devient le nouvel alinéa 2. La référence actuelle à l'alinéa 4 de l'article 139 dans les articles 146 §1er alinéa 1er et 146ter §2 alinéa 1er de la loi SSI doit donc être modifiée (alinéa 2 au lieu de alinéa 4).

Art. X+19, X+20

Les modifications proposées aux articles 151 et 152 de la loi SSI visent à supprimer les mots « directeur régional » qui ne sont plus appropriés dans la mesure où il n'est plus question, à l'article 139 de la loi SSI, de « service régional » au sens des lois coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative du 18 juillet 1966.

Les mots «directeur régional» doivent être remplacés par les mots «médecin-inspecteur directeur ».

Art. X+21

Jusqu'à présent, la compétence de contrôle du Collège national des médecins conseils (CNMC) était limitée. Cette compétence est désormais

nu uitgebreid naar alle geneeskundige verstrekkingen omschreven in artikel 34 van de GVV-wet. Die uitbreiding is enerzijds een logisch gevolg van de overdracht van het NCAA van de Dienst voor geneeskundige verzorging (DGV) van het RIZIV naar de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEK) van het RIZIV. Anderzijds sluit de uitbreiding van de bevoegdheid van het NCAA ook beter aan bij de bevoegdheid van de adviserend arts zelf zoals omschreven in artikel 153, § 1, eerste lid, van de GVV-wet. De controle van de geneeskundige verstrekkingen is in die paragraaf ook ruim geformuleerd.

Er wordt verduidelijkt dat de Koning het soort opdrachten kan omschrijven. In de GVV-wet zelf wordt ook toegevoegd wie er opdrachten kan geven aan het NCAA.

Aangezien het Comité van de DGEK overeenkomstig artikel 141, § 1, eerste lid, 2°, van de GVV-wet de bevoegdheid heeft om de normen en richtlijnen vast te stellen met het oog op de organisatie van de geneeskundige controle, is het logisch dat het Comité een opdracht zou kunnen geven aan het NCAA. Die bevoegdheid komt eveneens toe aan de Leidend ambtenaar van de DGEK aangezien dat valt onder de bevoegdheden van de DGEK zoals voorzien in artikel 139, vierde lid, van de GVV-wet. Artikel 146, § 2, van de GVV-wet voorziet dat de minister een opdracht zou kunnen geven aan de DGEK. Binnen diezelfde logica kan de minister ook een opdracht geven aan het NCAA. De Hoge raad van artsen-directeuren (HRAD) wordt overeenkomstig artikel 153, § 5, eerste lid, van de GVV-wet ingesteld bij de DGEK. Zij zijn onder andere belast met het zoeken naar en bevorderen van een georganiseerde aanpak in de medische controle- of evaluatieopdrachten, zowel tussen verzekeringsinstellingen, als ter aanvulling van de DGEK. Binnen die bevoegdheid is het logisch dat zij ook een opdracht zouden kunnen geven aan het NCAA.

Het spreekt voor zich dat het NCAA ook ambtshalve kan handelen zonder dat zij daartoe een expliciete opdracht zou krijgen van de hierboven genoemde organen of personen.

Hoofdstuk X+1 - Wijzigingen van de programmawet (I) van 27 december 2006

Art. X+22

De verhoging van de jaarlijkse structurele subsidiering van de vzw Vlaams Patiëntenplatform (hierna VPP) en de vzw Ligue des Usagers des Services de Santé (hierna LUSS) door het RIZIV,

étendue à l'ensemble des prestations de santé visées à l'article 34 de la loi SSI. D'une part, cette extension est une conséquence logique du transfert du CNMC du Service des soins de santé de l'INAMI (SDS) au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI (SECM). D'autre part, l'extension de la compétence du CNMC est également plus conforme à la compétence du médecin-conseil lui-même telle que définie à l'article 153, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi SSI. Le contrôle des prestations de santé est également formulé de manière large dans ce paragraphe.

Il est précisé que le Roi peut définir le type de missions. Il est aussi ajouté dans la loi SSI elle-même qui peut donner des missions au CNMC.

Étant donné que le Comité du SECM est habilité, en vertu de l'article 141, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi SSI, à établir les normes et les directives en vue de l'organisation du contrôle médical, il est logique que le Comité puisse donner une mission au CNMC. Ce pouvoir est également confié au fonctionnaire-dirigeant du SECM puisqu'il relève des compétences du SECM prévues à l'article 139, alinéa 4, de la loi SSI. L'article 146, § 2, de la loi SSI prévoit que le ministre peut donner une mission au SECM. Dans la même logique, le ministre peut également confier une mission au CNMC. Le Conseil supérieur des médecins-directeurs (CSMD) est établi conformément à l'article 153, § 5, alinéa 1^{er}, de la loi SSI auprès du SECM. Il est notamment chargé de rechercher et de promouvoir une approche concertée dans les missions médicales de contrôle ou d'évaluation, tant entre les organismes assureurs qu'en complémentarité du SECM. Dans le cadre de cette compétence, il est logique qu'il puisse également donner une mission au CNMC.

Il va de soi que le CNMC peut également agir d'office sans être explicitement chargé de le faire par les organes ou personnes susmentionnés.

Chapitre X+1 - Modifications à la loi- programme (I) du 27 décembre 2006

Art. X+22

L'augmentation de la subvention annuelle structurelle de l'ASBL Vlaams Patiëntenplatform (ci-après VPP) et de l'ASBL Ligue des Usagers des Services de Santé (ci-après LUSS) par

vanaf het werkingsjaar 2024, beoogt om hen in staat te stellen hun activiteiten verder uit te breiden om de stem van de patiënt in het federale beleid te versterken. Het is inderdaad essentieel om rekening te houden met de kennis en ervaringen van patiënten met de dagelijkse moeilijkheden die inherent zijn aan een ziekte, evenals met hun vereisten en behoeften bij het ontwikkelen en evalueren van gezondheidszorgbeleid. Zoals in het regeerakkoord staat: « De kwaliteit en toegankelijkheid van ons zorgstelsel moet continu worden verbeterd en aangepast aan de nieuwe behoeften van patiënten ». Bovendien is in de loop der jaren de vertegenwoordigingsopdracht van het VPP en LUSS in de federale overleg/consultatiestructuren voor de gezondheidszorg toegenomen en gediïversifieerd.

Paragraaf 8 wordt volledig vervangen aangezien er verschillende wijzigingen worden aangebracht.

Ten eerste is het zo dat voor meer duidelijkheid en om mogelijke fouten bij toekomstige indexaties te voorkomen, ervoor gekozen is om het bedrag te specificeren dat daadwerkelijk aan LUSS en VPP wordt uitgekeerd voor het boekjaar 2024, namelijk wat er voor het boekjaar 2023 is betaald vermeerderd met € 250.000. Omdat dit bedrag als basis zal dienen voor toekomstige indexaties, wordt in § 8 het jaartal 2024 vermeld in plaats van de vermeldingen van de voorgaande jaren van verhoging.

Deze verhoging, van dezelfde orde als die van het werkingsjaar 2023, heeft onder meer tot doel LUSS en VPP in staat te stellen fysiek dicht bij de patiënten en hun verenigingen te komen, hun stem beter te capteren, door het opzetten van nieuwe lokale antennes.

Om LUSS en VPP de tijd te geven die nodig is om de oprichting van deze nieuwe lokale antennes voor te bereiden, wordt voorgesteld dat de Koning het bedrag en het tijdstip van de storting kan bepalen. Deze grotere flexibiliteit geldt ook voor de twee andere patiëntenverenigingen die vallen onder het bovengenoemde artikel 245, de VZW "Rare Diseases Organization Belgium" (Zeldzame Ziekten Organisatie België) en VZW "Patiënten Rat & Treff".

Daarnaast worden ook beide indexeringsformules in de vorige versie van deze paragraaf 8 herleid tot één enkele indexeringsformule, en wordt die formule ook aangepast met het oog op de uniformisering van dit type bepalingen binnen de materie van de verzekering voor geneeskundige verzorging en zodanig dat mogelijke toekomstige wijzigingen aan het van toepassing zijnde

l'INAMI, à partir de l'année d'exploitation 2024, vise à leur permettre de poursuivre l'élargissement de leur fonctionnement afin de renforcer la voix du patient dans la politique fédérale. Il est en effet essentiel de prendre en compte les connaissances des patients et leurs expériences des difficultés quotidiennes inhérentes à une maladie, ainsi que leurs exigences et besoins, pour élaborer et évaluer la politique de soins de santé. Comme indiqué dans l'Accord de Gouvernement : « La qualité et l'accessibilité de notre système de soins de santé doivent être améliorées en permanence et adaptées aux nouveaux besoins des patients ». En outre, au fil des ans, la tâche de représentation de la VPP et de la LUSS dans les structures fédérales de concertation/consultation pour la santé a augmenté et s'est diversifiée.

Le paragraphe 8 est complètement remplacé car plusieurs modifications y sont apportées.

Premièrement, pour plus de clarté et éviter d'éventuelles erreurs lors de futures indexations, il est décidé de préciser le montant qui sera effectivement payé à la LUSS et à la VPP pour l'exercice 2024, à savoir ce qui a été payé pour l'exercice 2023 augmenté de € 250.000. Comme ce montant servira de base aux futures indexations, l'année 2024 est précisée dans le § 8 à la place des mentions des années d'augmentations antérieures.

Cette augmentation, du même ordre que celle visant l'année d'exploitation 2023, vise, entre autres, à permettre à la LUSS et à la VPP de se rapprocher physiquement des patients et de leurs associations, pour mieux en récolter la voix, en mettant en place de nouvelles antennes locales.

Pour laisser le temps nécessaire à la LUSS et à la VPP de préparer la mise en place de ces nouvelles antennes locales, il est proposé que le Roi puisse déterminer le montant et le moment de l'acompte. Cette plus grande flexibilité s'applique également aux deux autres Coupôles d'associations de patients visés par l'article 245 susvisé, l'ASBL « Rare Diseases Organisation Belgium » (Alliance belge pour Maladies rares) et VZW « Patienten Rat & Treff ».

En outre, les deux formules d'indexation dans la version précédente de ce paragraphe 8 sont rassemblées en une seule formule d'indexation, et cette formule est également adaptée en vue d'uniformiser ce type de dispositions dans le domaine de l'assurance soins de santé de telle sorte que d'éventuelles modifications futures du

indexeringsmechanisme automatisch uitwerking hebben op de indexering van de bedragen in casu.

Titel X+1 – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Enig hoofdstuk - Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Zoals hoger toegelicht bij de artikelen X+14 t.e.m. X+16, wordt een "onbeschikbaarheidsbijdrage" ingevoegd, die zal worden geïnd door het FAGG. Er wordt verwezen naar de toelichting bij de vermelde artikelen, alwaar het principe wordt toegelicht, gelet op het feit dat deze inkomsten ter beschikking worden gesteld van het RIZIV. Hieronder worden kort enkele bijzonderheden m.b.t. de wijzigingen aan de FAGG-wet toegelicht.

Art. X+23

Gelet op de aard van de bijdrage, wordt deze ingeschreven in de jaarlijkse bijdragen, dewelke door het FAGG worden geïnd. Deze bijdrage wordt derhalve mee opgenomen in art. 14/9 van de te wijzigen wetgeving, en opgelijst in Bijlage III bij de te wijzigen wet door art. X+28.

Het ontworpen artikel bepaalt uitdrukkelijk dat de te innen bijdrage ter beschikking gehouden wordt van het RIZIV, ter dekking van de kosten van de tegemoetkoming dewelke door het RIZIV moet worden voorzien, ten gevolge van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen.

De bijdrage kan enkel worden opgelegd aan actoren die nog actief zijn in het betrokken domein en minstens één geneesmiddel hebben op de lijst terugbetaalbare specialiteiten, dit op 1 april van het boekjaar. De heffingsplichtige wordt gedefinieerd door te verwijzen naar artikel 191, eerste lid, 15° van de Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Art. X+24.

Het FAGG voorziet in haar wetgeving een systeem om, indien de inkomsten de uitgaven overtreffen, het overschot terug te betalen via een vooraf bepaalde verdeelsleutel. Gelet op het beperkte toepassingsgebied van de bijkomende bijdrage, wordt artikel 14/10, §2 aangepast en wordt voorzien dat de inkomsten van deze bijdrage niet bij deze berekening zullen worden opgenomen. Dit is evident, aangezien het te innen bedrag van de

mécanisme d'indexation aient automatiquement un effet sur l'indexation de ces montants.

Titre X+1 – Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Chapitre unique - Modifications à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Comme expliqué ci-dessus aux articles X+14 à X+16, il est inséré une "contribution d'indisponibilité" qui sera collectée par l'AFMPS. Il est renvoyé aux commentaires des articles mentionnés, où le principe est expliqué, étant donné que ces revenus sont mis à la disposition de l'INAMI. Quelques détails concernant les modifications à apporter à la loi AFMPS sont brièvement expliqués ci-dessous.

Art. X+23

Compte tenu de la nature de la contribution, celle-ci sera incluse dans les contributions annuelles perçues par l'AFMPS. Cette contribution sera donc reprise à l'article 14/9 de la loi à modifier, et reprise à l'annexe III de la loi à modifier par l'article X+28.

L'article en projet prévoit explicitement que la contribution à percevoir est tenue à la disposition de l'INAMI, pour couvrir les coûts de l'indemnité à fournir par l'INAMI en raison de l'indisponibilité des médicaments.

La redevance ne peut être imposée qu'aux acteurs qui sont encore actifs dans le domaine concerné, c'est-à-dire l'acteur qui a au minimum un médicament sur la liste des spécialités remboursables, au 1^{er} avril de l'exercice. Le contribuable est défini par référence à l'article 191, alinéa 1^{er}, 15° de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Art. X+24.

L'AFMPS prévoit dans sa législation un système de remboursement de l'excédent par le biais d'une clé de répartition prédéterminée si les recettes sont supérieures aux dépenses. Vu la portée limitée de la contribution additionnelle, l'article 14/10, §2 est modifié pour prévoir que les recettes de cette contribution ne seront pas incluses dans ce calcul. Ceci est évident, puisque le montant de la contribution à percevoir sera toujours égal aux dépenses encourues par l'INAMI.

bijdrage steeds gelijk zal zijn aan de door het RIZIV verrichte uitgaven.

Art. X+25.

Dit artikel voegt de bijdrage effectief in, in bijlage III bij de te wijzigen wet.

Art. X+26.

Het ontworpen artikel bepaalt de inwerkingtreding van de nieuwe heffing, met ingang vanaf 1 januari 2025.

*Le ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,*

Art. X+25.

Cet article insère effectivement la contribution dans l'annexe III de la loi à modifier.

Art. X+26.

L'article en projet fixe l'entrée en vigueur de la nouvelle redevance, à partir du 1^{er} janvier 2025.

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE