TITRE III.
DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE.

CHAPITRE I.
DES INSTITUTIONS.

Section I.
Du Service des soins de santé.

Art. 14. Il est institué, au sein de l'Institut, un Service des soins de santé chargé de l'administration de l'assurance soins de santé.

Section II.
Du Conseil général de l'assurance soins de santé.

Art. 15. Le Service des soins de santé est géré par un Conseil général de l'assurance soins de santé composé :

[**M** – Loi 7-5-19 – B.S. 20-6 – éd. 2 – art. 22](°)

a) de cinq membres représentant l'autorité, qui sont proposés par le Ministre. Trois de ces membres sont proposés en accord respectivement, avec le Ministre ayant [le statut social des travailleurs indépendants] dans ses attributions, avec le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et avec le Ministre ayant le Budget dans ses attributions;

b) de cinq membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et les organisations représentatives des travailleurs indépendants;

c) de cinq membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;

d) de cinq membres représentant les organismes assureurs;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

e) de huit membres représentant les dispensateurs de soins, dont deux au moins représentant les gestionnaires d'établissements hospitaliers et deux au moins représentant les médecins.

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 24-11 -art. 3] (°°°)

[f) de sept membres représentant les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution.]

(°) d'application à partir du 1-4-2019
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 1-1-2024

[**M** – Loi 6-11-23 – M.B. 24-11 – art. 3] (°)

Le Roi fixe le mode de désignation des membres et les règles de fonctionnement du Conseil général. Il nomme les membres, le président et les deux vice-présidents. Il peut, dans les conditions qu'Il détermine, nommer des membres suppléants. [La qualité de membres visés à l'alinéa 1er, f), est conditionnée par l'adoption d'un arrêté pris par le Roi conformément à l'article 92ter, alinéa 1er, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.]

[**M** – Loi 6-11-23 – M.B. 24-11 – art. 3] (°°)

Le président et les membres visés à l'alinéa 1er, a), b), c) et d), ont voix délibérative. Les membres visés à l'alinéa 1er, e), [et f)] ont voix consultative.

Art. 16. § 1er. Le Conseil général :

[**M** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 8] (°°°)

1° détermine les orientations de politique générale et fixe l'objectif budgétaire annuel global et soumet, après avis du Comité de l'assurance, [à l'approbation du ministre, les budgets globaux des moyens financiers visés à l'article 69, § 4 et § 5];

2° veille à l'équilibre financier de l'assurance soins de santé, notamment sur la base des rapports trimestriels de la Commission de contrôle budgétaire, tels que prévus à l'article 18;

[**M** – Loi 6-11-23 – M.B. 24-11 – art. 4] (°°°°)

3° établit le budget de l'assurance soins de santé [en accord avec les objectifs en matière de soins de santé visés au 18°];

4° arrête les comptes de l'assurance soins de santé;

[***A**brogé par : Loi (prog) (I) 17-6-09 – M.B. 26-6 – éd. 2 – art. 1*; **R**éinséré par : Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 2] (°°°°°)

5° [fixe les montants alloués au Fonds spécial de solidarité.]

[**M** – Loi (II) 24-12-02 – M.B. 31-12 – éd. 1 - art . 31; **M** – Loi (div) (1) 19-5-10 – M.B. 2-6 – éd. 2 – art. 10]

6° examine le rapport annuel qui, pour ce qui est de l'assurance-maladie obligatoire, lui est transmis par l'Office de contrôle de mutualités et des unions nationales de mutualités, ainsi que les rapports qui lui sont transmis par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Service du contrôle administratif en exécution des articles 141, § 1er, 14° et [161, § 2, 3°] , et fait, dans les délais fixés par le Roi, rapport au Ministre sur les mesures qu'il a décidé de prendre ou qu'il propose;

(°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 10-9-2002
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°) d'application à partir du 26-2-2014

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 28]

7° décide, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de la compatibilité budgétaire des conventions et accords soumis à l'approbation du Comité de l'assurance [et, le cas échéant, de leur compatibilité avec le cadre financier pluriannuel qui a été approuvé pour le secteur concerné, conformément aux dispositions de l'article 51, § 1er, alinéa 1er];

8° [***A**brogé par: Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 62] ;*

9° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 16] (°)

[10° tient à jour, après approbation pour tous les secteurs, l'inventaire des répercussions financières visé à l'article 51, § 7 et, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, en communique les modifications tous les trois mois à la Commission de contrôle budgétaire, au Comité de l'assurance soins de santé et à la Commission de conventions ou d'accords concernée;]

11° [***A**brogé par : Loi (div) 10-12-09 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 32*] (°°)

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 16] (°°°)

[12° décide, dans le cas où la Commission de contrôle budgétaire fait une proposition comme prévu à l'article 51, § 5, de l'opportunité de prendre des mesures de correction et de la mesure dans laquelle celles-ci doivent être prises.]

[**I** - Loi 30-12-01 - M.B. 31-12 – art. 34] (°°°°)

[13° arrête, en exécution de l'article 202, § 2, les dépenses provisoires de l'assurance soins de santé.]

[**I** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 1] (°°°°°)

[14° détermine le contenu des relevés des dépenses de l'assurance soins de santé qui permettent à l'Institut de clôturer les comptes de l'assurance soins de santé.]

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 206; **R**éinséré par: Loi (prog) 17-6-09 – M.B. 26-6 – éd. 2 – art. 8] (°°°°°°)

[15° peut conclure des transactions au sens de l'article 2044 du Code Civil, en vue de mettre fin aux litiges qui sont pendants devant les cours et tribunaux de l'ordre judiciaire, et qui résultent de l'application des articles 59 à 61 et de l'article 22 de la loi du 26 juin 1992 portant des dispositions sociales et diverses, pour autant qu'ait été introduite, dans le délai prévu à peine de déchéance par l'article 167, une action contre la notification visée à l'article 61, § 7, alinéa 2, et § 16, alinéa 2.

Dans le cadre de chacune de ces transactions, il peut renoncer à 35 p.c. du montant des ristournes portant sur la période 1989-1992, repris par la notification visée à l'alinéa précédent; sans préjudice de ce qui est précisé à l'alinéa suivant, il peut également renoncer aux intérêts de retard, tels que visés à l'article 61, § 6, alinéa 3, § 7, alinéa 4, § 15, alinéa 3, et § 16, alinéa 4.

(°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°) d'application à partir du 1-4-2009
(°°°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°°) d'application à partir du 23-9-2005
(°°°°°°) d'application à partir du 6-7-2009 et cessera d'être d'application à partir du 6-10-2009

Chaque transaction est subordonnée au paiement préalable d'au moins 65 p.c. du montant des ristournes repris par la notification visée à l'alinéa 1er, augmenté des intérêts de retard, tels que visés à l'article 61, § 7, alinéa 4, et § 16, alinéa 4, calculés sur la différence entre 65 p.c. du montant de la ristourne et les avances payées, au taux de l'intérêt légal fixé à l'article 2 de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, et ce à partir du 1er janvier 2000.

Elle stipulera l'engagement irrévocable du laboratoire ou de son ayant droit de déposer dans le mois de la conclusion de la transaction un acte de désistement d'action dans toutes les procédures qu'il a engagées à l'encontre de l'Institut dans le cadre de la réglementation visée à l'alinéa 1er.]

[**R** – Loi (prog) (I) 17-6-09 - M.B. 26-6 - éd. 2 - art.8] (°)

[Au cas où cette transaction impliquerait un remboursement par l'Institut, celui-ci se répartira sur les années budgétaires 2009 et 2010.]

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 17]

[16° fixe le montant de l'intervention financière forfaitaire visée à l'article 56, § 8.]

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 50 – Erratum M.B. 4-6] (°°)

[17° peut conclure des transactions au sens de l'article 2044 du Code civil, en vue de mettre fin aux litiges qui résultent de l'application des articles 64, 73bis, 2°, et 142, § 1er, lus en combinaison avec l'article 18, § 2, B, d) quater de l'annexe telle que jointe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et/ou le chapitre VI de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les coûts des spécialités pharmaceutiques et qui se rapportent aux prestations effectuées avec des PET scans non agréés portées en compte par les hôpitaux.

Dans le cadre de chacune de ces transactions, il peut renoncer à 35 p.c. du montant des prestations dont question à l'alinéa 1er. Chaque transaction est subordonnée à l'engagement écrit préalable de la personne compétente de l'hôpital, au remboursement endéans les 3 mois d'au moins 65 p.c. des prestations litigieuses dont question à l'alinéa 1er.]

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 24-11 – art. 4] (°°°)

[18° fixe, dans les nonante jours suivant la première Déclaration de gouvernement du nouveau gouvernement fédéral, notamment sur base du document visé à l'article 18/2, § 1er, alinéa 1er, fourni par la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé et compte tenu du contexte budgétaire, les objectifs en matière de soins de santé prioritaires pour la législature dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. Il est censé consulter le Comité de l'assurance à cet effet. L'avis du Comité de l'assurance est donné dans les trente jours suivant la demande du Conseil général. A défaut d'avis dans ce délai, l'avis est réputé avoir été donné. Ces objectifs peuvent être révisés en cours de législature selon cette même procédure.

(°) d'application à partir du 6-7-2009 et cessera d'être d'application à partir du 6-10-2009
(°°) d'application à partir du 1-5-2014 et cessera d'être d'application à partir du 1-9-2014
(°°°) d'application à partir du 1-1-2024

Les objectifs en matière de soins de santé fixés par le Conseil général sont communiqués à la Chambre des représentants, au Comité de l'assurance, à la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé et aux commissions de conventions et d'accords mentionnées au titre III, chapitre Ier, section VIII. Ils sont également publiés sous forme d'avis au Moniteur belge et sont rendus disponibles en ligne sur le site internet de l'Institut.]

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 24-11 – art. 4] (°)

[19° fixe et évalue la traduction concrète des objectifs en matière de soins de santé visés au 18° pour et par l'assurance obligatoire soins de santé, et ce compte tenu du contexte budgétaire. Les conventions et accords visés aux articles 42 et 50 ainsi que la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39 s'appuient sur les objectifs visés au 18° et leur traduction concrète. Le Conseil général vérifie l'alignement en tenant compte en particulier des documents de la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé visés à l'article 18/2, § 1er, alinéas 2 et 3]

[I – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 4 ; **M** – Loi 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1– art. 2**]** (°°)

20° fixe les montants alloués au Programme d'accès précoce [et au Programme d'accès rapide.]

§ 2. Le Conseil général transmet annuellement au Gouvernement, un rapport circonstancié sur l'application uniforme de la législation dans tout le pays. Ce rapport comprend une évaluation d'éventuelles distorsions injustifiées et des propositions visant à les corriger.

[**M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 2 ; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 4] (°°°)

§ 3. Pour les compétences définies au § 1er, 1°, 3°, 4°, 5°[, 7° et 20°], les propositions ne sont approuvées que lorsqu'elles obtiennent la majorité des voix des membres du Conseil général ayant voix délibérative en ce compris les voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa 1er, a).

(°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°) d'applicaiton à partir du 1-1-2026
(°°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

Section III.
De la Commission de contrôle budgétaire.

Art. 17. Il est institué, auprès du Service des soins de santé de l'Institut, une Commission de contrôle budgétaire.

Cette Commission est composée :

1° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants qui représentent les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et des travailleurs indépendants;

2° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants qui représentent les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;

3° de trois membres effectifs et de trois membres suppléants qui représentent les organismes assureurs;

4° de trois membres effectifs et de trois membres suppléants qui représentent les dispensateurs de soins;

5° de quatre membres effectifs et de quatre membres suppléants présentés par le Ministre en raison de leur compétence dans les matières budgétaires et financières relatives à l'assurance soins de santé, parmi lesquels un membre est présenté en accord avec le Ministre qui a le Budget dans ses attributions;

[**M** – Loi 7-5-19 – M.B. 20-6 – éd. 2 – art. 23] (°)

6° du conseiller budgétaire et financier visé à l'article 190, dans la mesure où il est désigné par le Ministre qui a [les Affaires sociale] dans ses attributions et par le Ministre qui a le Budget dans ses attributions.

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 54; **M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 37 ; **M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 6]

7° Le président [du Conseil fédéral des établissements hospitaliers visé à l'article 31], de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008], comme membre effectif et un membre de ce même conseil comme membre suppléant.

Tous les membres ont voix délibérative.

[**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 54 ; **M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 6]

Le Roi nomme les membres de la Commission de contrôle budgétaire visés au points 1° à 4° sur proposition du Conseil général. Il nomme les membres visés au 5° sur présentation du Ministre. Le Roi nomme les membres visés à l'alinéa 2, 7°, après avis du [Conseil fédéral des établissements hospitaliers]. La présidence de la Commission est assurée par le conseiller budgétaire et financier visé à l'alinéa 2, 6°. Si aucun conseiller budgétaire et financier n'est désigné, la présidence est exercée conformément aux règles fixées par le Roi

La Commission peut faire appel à des experts et à des représentants des commissions chargées de conclure les conventions ou les accords.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de la Commission ainsi que la durée du mandat de ses membres.

(°) d'application à partir du 1-4-2019

[**I** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 29]

[L'inspecteur des finances participe de plein droit aux réunions de la Commission.]

[**R** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 91]

Art. 18. [**R** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 2; **M** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 32]

Sur base des rapports d'audit permanent visés à l'article 51, § 4 la Commission de contrôle budgétaire propose au Comité d'assurance, au Conseil général et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, [au plus tard le huitième jour ouvrable suivant le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire], des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de fixer l'objectif budgétaire global en respectant la norme de croissance et l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1er, alinéa 3. Elle communique également ces mesures d'économie aux commissions de conventions ou d'accords concernées. Le Ministre des Affaires sociales ainsi que le Conseil général, sur proposition ou non de la Commission de contrôle budgétaire, peuvent à tout moment proposer des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de respecter les objectifs partiels. Les commissions de conventions ou d'accords concernées formulent leurs réactions dans un délai de trente jours à dater de la notification des mesures susvisées et les adressent, selon le cas, au Ministre des Affaires sociales ou au Conseil général.

[***A**brogé par: A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 (avant alinéa 2)]*

[**I** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 32]

[La Commission de contrôle budgétaire analyse la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39 en ce qui concerne la conformité avec le cadre budgétaire et le trajet pluriannuel décidés par le Conseil des ministres et émet un avis au Conseil général au plus tard le troisième lundi d'octobre.]

Par ailleurs, la Commission de contrôle budgétaire fait trimestriellement rapport au Conseil général, au Comité de l'assurance, aux commissions chargées de conclure les conventions ou les accords et aux ministres des Affaires sociales et du Budget, sur la gestion du secteur de l'assurance soins de santé, ainsi que sur ses recettes et ses dépenses, en particulier sur les prévisions en la matière et les différents aspects de leur évolution.

La Commission fait, notamment, rapport au Conseil général, au Comité de l'assurance, aux commissions chargées de conclure les conventions ou les accords et aux ministres des Affaires sociales et du Budget, sur les dépenses résultant des conventions et accords visés aux sections Ière et II du Chapitre V du Titre III et des modifications proposées à la nomenclature des prestations de santé visée aux articles 23, § 2, et 35, § 1er. Elle exerce les compétences spécifiques qui lui sont attribuées par l'article 51.

M - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3; **M** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2; **M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 7; **M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 3 ; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 80] (°)

La Commission est également chargée de donner des avis aux ministres des Affaires sociales et du Budget, au Conseil général et au Comité de l'assurance sur tous les aspects financiers et budgétaires concernant les produits pharmaceutiques visés à l'article 34, 5°. [3 Elle veille notamment au respect de la norme en matière de dépenses et de l'objectif budgétaire annuel partiel pour les médicaments et les autres prestations pharmaceutiques. A cette fin, le Service des soins de santé établit tous les trois mois trois notes récapitulatives, la première reprenant les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, § 2ter, la seconde les modifications apportées à la liste visée à l'article 35bis et la troisième les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, § 2quater.]3

La Commission donne enfin des avis sur toutes les autres questions pour lesquelles le Conseil général demande son avis budgétaire.

La Commission dispose des pouvoirs d'investigation les plus larges dans le cadre de sa mission, sans toutefois avoir accès aux données individuelles. Elle examine les opérations ayant une incidence financière ou budgétaire, a accès à tous les dossiers et archives et reçoit des services de l'Institut tous les renseignements qu'elle demande. Elle peut déléguer certains de ses membres aux réunions des conseils, comités, commissions et autres organes institués auprès des services de l'Institut dont les activités ont une incidence sur l'assurance soins de santé.

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 24-11 – art. 5] (°°)

[Section III/1

Commission pour les objectifs en matière de soins de santé]

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 24-11 – art. 5] (°°°)

[**Art. 18/1.** Il est institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut une Commission pour les objectifs en matière de soins de santé.

Cette Commission est composée:

1° d'un membre effectif et d'un membre suppléant représentant l'Institut;

2° d'un membre effectif et d'un membre suppléant représentant le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

3° d'un membre effectif et d'un membre suppléant représentant l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

4° d'un membre effectif et d'un membre suppléant représentant le Centre fédéral d'expertise des soins de santé;

(°) d'application à partir du 31-12-2019. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : La Commission est également chargée de donner des avis aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, au Conseil général et au Comité de l'assurance sur tous les aspects financiers et budgétaires concernant les produits pharmaceutiques visés à l'article 34, 5°. Elle veille notamment au respect de la norme en matière de dépenses et de l'objectif budgétaire annuel partiel pour les médicaments. A cette fin, le Service des soins de santé établit tous les trois mois deux notes récapitulatives, la première reprenant les modifications apportées à la liste visée à l'article 35, § 2ter, et la seconde les modifications apportées à la liste visée à l'article 35bis

(°°) d'application à partir du-1-2024

(°°°) d'application à partir du-1-2024

5° d'un membre effectif et d'un membre suppléant représentant Sciensano;

6° d'un membre effectif et d'un membre suppléant représentant le Conseil supérieur de la Santé, tel que visé dans l'arrêté royal du 5 mars 2007 portant création du Conseil supérieur de la Santé;

7° de six membres représentant le secteur académique et scientifique;

8° de trois membres effectifs et de trois membres suppléants représentant les organismes assureurs, proposés par le Comité de l'assurance;

9° de trois membres effectifs et de trois membres suppléants représentant les dispensateurs de soins, proposés par le Comité de l'assurance.

Chacune des autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution a la faculté d'y envoyer un représentant avec voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par le président visé à l'article 190bis.

Les membres visés à l'alinéa 2, 4° à 7° ainsi que le président visé à l'alinéa 4 ont le droit de vote. Les membres visés à l'alinéa 2, 1°, 2°, 3°, 8° et 9°, ont voix consultative. Un membre suppléant ne siège qu'en cas d'absence d'un membre effectif de son groupe.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les règles de fonctionnement de la Commission, en nomme les membres et détermine la durée de leur mandat ainsi que les modalités de leur nomination.

La Commission peut faire appel à des experts ayant une compétence particulière dans le domaine concerné.]

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 24-11 – art. 5] (°)

[**Art. 18/2. § 1er.** La Commission pour les objectifs en matière de soins de santé établit dans les quarante jours suivant chaque dissolution de la Chambre des représentants, sur la base d'une part, d'une enquête structurée auprès du large champ professionnel des soins de santé et d'autre part, sur la base de l'évidence scientifique et de toutes les données et rapports nationaux et internationaux disponibles quant à la performance et à la pertinence des systèmes de santé, de soins de santé et de sécurité sociale en matière de santé, en tenant compte à la fois des objectifs de santé et des objectifs en matière de soins de santé qui s'appliquaient à la législature précédente, un rapport sur les objectifs en matière de soins de santé qui devraient être prioritaires pendant la législature suivante. La Commission procède à une évaluation de la réalisation des objectifs en matière de soins de santé au cours de la législature précédente.

Au plus tard le 30 juin, la Commission publie un rapport annuel sur l'état d'avancement de la réalisation des objectifs en matière de soins de santé fixés pour cette législature par le Conseil général. Ce rapport annuel peut également contenir des propositions en vue d'actualiser les objectifs en matière de soins de santé fixés par le Conseil général ainsi que leur traduction concrète visés à l'article 16, § 1er, 18° et 19°.

La Commission rend, au plus tard le deuxième lundi d'octobre, un avis au Conseil général sur la conformité avec les objectifs en matière de soins de santé de la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39. Cet avis est transmis en même temps au Comité de l'assurance qui peut se réunir avant le troisième lundi d'octobre pour éventuellement adapter sa proposition.

(°) d'application à partir du-1-2024

§ 2. Les documents fournis par la Commission visés au § 1er, alinéas 1er et 2, sont transmis aux ministres chargés des affaires sociales et de la santé publique, aux ministres des autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution qui ont la Santé dans leurs attributions, à la Chambre des représentants, au Comité de l'assurance et au Conseil général.

§ 3. Les documents visés au § 1er, alinéas 1er et 2, sont également disponibles en ligne sur le site de l'Institut.

§ 4. La Commission établit un règlement d'ordre intérieur, qui est soumis à l'approbation du Roi et qui est publié au Moniteur belge.]

Section IV.
Du Conseil scientifique.

Art. 19. [**M** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 1; **M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 69]

Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Conseil scientifique chargé d'examiner tout aspect scientifique en relation avec l'assurance soins de santé et la qualité de la dispensation des soins. Il fait toute suggestion susceptible de mettre le progrès scientifique à la portée des bénéficiaires de l'assurance soins de santé, dans les conditions les meilleures d'efficacité, d'économie et de qualité. (Le Conseil scientifique est composé de différentes sections, dont le Roi précise les missions spécifiques, sur proposition conjointe des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions. On crée notamment des sections pour la planification de l'activité médicale, l'évaluation de la technologie médicale, (l'examen approfondi, en permanence, de la nomenclature des prestations de santé) ainsi que pour l'évaluation du comportement prescripteur.

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 136] (°)

Il est créé, au sein du Conseil scientifique susvisé, un observatoire des maladies chroniques qui est composé d'une section scientifique et d'une section consultative. La section scientifique a pour mission de définir la prise en charge des soins de santé octroyés aux patients atteints d'une affection chronique. La section consultative a pour mission d'évaluer les besoins rencontrés par ces patients. Le Roi définit les modalités de l'organisation des activités de l'observatoire susvisé ainsi que les situations dans lesquelles les deux sections doivent délibérer conjointement

Abrogé par: Loi (div) 23-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 (avant alinéa 2)

Abrogé par: Loi (div) 23-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 (avant alinéa 3)

Abrogé par: Loi (div) 23-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 (avant alinéa 4)

Abrogé par: Loi (div) 23-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 (avant alinéa 5)

(°) d'application à partir du 1-1-2009

Abrogé par: Loi (div) 23-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 (avant alinéa 6)

Abrogé par: Loi (div) 23-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 (avant alinéa 7)

Abrogé par: Loi (div) 23-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 (avant alinéa 8)

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 1] (°)

Le cas échéant, divers départements peuvent délibérer conjointement, de leur propre initiative ou sur la demande des Ministres. Si nécessaire, le Roi peut regrouper plusieurs sections.

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 1] (°°)

Les avis et recommandations des sections du Conseil scientifique sont formulés, soit d'initiative, soit sur la demande des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, soit sur la demande des Ministres des Régions et des Communautés compétents pour la Santé publique, soit sur la demande du Conseil général ou du Comité de l'assurance.

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 136] (°°°)

[L'observatoire des maladies chroniques présente tous les deux ans aux Chambres législatives fédérales un rapport sur la façon dont il remplit les missions visées à l'alinéa 2. Pour établir ce rapport, les sections scientifique et consultative délibèrent conjointement.]

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 2; **M** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 137; **M** – Loi (div) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 3]

Art. 20. Le Roi nomme, par arrêté [...], sur proposition des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, les Présidents et les membres des différentes sections du Conseil scientifique. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ces sections. (Selon la même procédure, le Roi nomme les présidents et les membres de l'observatoire des maladies chroniques et veille à une représentation paritaire des organismes assureurs et des organisations représentatives des associations pour l'aide aux malades chroniques. Il fixe également de la même façon les règles de fonctionnement de cet observatoire.

(°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°°) d'application à partir du 1-1-2009

Section V.
Du Comité de l'assurance soins de santé.

Art. 21. § 1er. Il est institué, auprès du Service des soins de santé, un Comité de l'assurance soins de santé composé :

a) de représentants des organismes assureurs, chaque organisme assureur ayant droit à un représentant au moins;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

b) de représentants des organisations représentatives du corps médical et des praticiens de l'art dentaire;

c) de représentants des pharmaciens d'officines, des pharmaciens hospitaliers et des pharmaciens biologistes;

d) de représentants des gestionnaires d'établissements hospitaliers, des services et institutions visés à l'article 34, 11°, 12°, 13° et 18° et des établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle;

[**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 56]

e) de représentants [des kinésithérapeutes, des praticiens de l'art infirmier et] des auxiliaires paramédicaux;

f) de représentants des organisations représentatives de l'ensemble des employeurs, de représentants des organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés et de représentants des travailleurs indépendants.

Le nombre de membres repris à l'alinéa 1er sous b) à e), est globalement égal au nombre de membres repris sous a).

Les membres repris à l'alinéa 1er, a) à e), ont voix délibérative. Les membres repris à l'alinéa 1er, f), ont voix consultative.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

En cas de désaccord sur les décisions se rapportant aux honoraires médicaux, les membres représentant les organisations représentatives du corps médical peuvent demander, pendant une période de dix jours maximum la suspension des délibérations du Comité de l'assurance à ce sujet afin de leur permettre de communiquer la motivation de leur opposition. Ce délai n'est pas renouvelable.

[**I** - Loi 10-12-97 - M.B. 29-1-98 – art. 12; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 14] (°°°)

Trois commissaires du Gouvernement, nommés par le Roi, sur la proposition des Ministres ayant respectivement les Affaires sociales, le Budget et la Santé publique dans leurs attributions, et un délégué du ministre qui a le statut social des travailleurs indépendants dans ses attributions, assistent aux réunions de ce comité.) (Le délégué du ministre qui a le statut social des travailleurs indépendants dans ses attributions a les mêmes pouvoirs que les commissaires de Gouvernement

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 1-1-2008

[**I** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 23] (°)

Un représentant du Service de contrôle, visé à l'article 49 de la loi du 6 août 1990 relative aux établissements hospitaliers et aux Unions nationales de mutualités assiste aux réunions du Comité avec voix consultative.

§ 2. Le Roi détermine le mode de présentation des membres du Comité de l'assurance, le nombre de membres effectifs et suppléants, ainsi que les règles de son fonctionnement. Il nomme le président et les deux vice-présidents, ainsi que les membres du Comité de l'assurance.

Lors de la nomination des membres, il est veillé à ce que la représentation d'éventuelles minorités soit assurée.

Art. 22. (°°) Le Comité de l'assurance :

[**M** – Loi 19-12-08 – M.B.. 31-12 – éd. 3 – art. 7]

1° [dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs] budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords et transmet au Conseil général ses propositions en vue d'une répartition équitable des dépenses entre les différents secteurs de l'assurance soins de santé;

2° propose au Comité général le budget des frais d'administration du Service des soins de santé;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 30]

3° approuve les conventions et accords, compte tenu de la décision du Conseil général sur leur compatibilité budgétaire, rendue dans les conditions de l'article 16, § 1er, 7° et nonobstant la possibilité pour le Ministre de s'y opposer dans les quinze jours ouvrables à dater de la notification de la décision, effectuée par le président du Comité de l'assurance. [En cas d'opposition du Conseil des ministres ou du ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4;];

[**R** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 81; **M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 8]

4° [décide de la transmission au Ministre des propositions de modification de la nomenclature des prestations de santé [4 visée aux articles 23, § 2 et 35, § 1er]4, sauf quand il s'agit d'une proposition élaborée par le Ministre conformément à l'article 35, § 2, 3°, auquel cas la proposition doit toujours être transmise au Ministre.]

(°) d'application à partir du 10-9-2002

(°°) Cet article est cité à l'article 377 de Arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 6-7-2018 relatif à la reprise des secteurs des maisons de soins psychiatriques, des initiatives d'habitation protégée, des conventions de revalidation, des hôpitaux de revalidation et des équipes d'accompagnement multidisciplinaires de soins palliatifs – M.B. 28-1-2019

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 23; **M** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2; **M** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 3] (°)

4° bis. détermine les règles interprétatives relatives à la nomenclature des prestations de santé sur la base des propositions [visées à l'article 27, alinéa 3, à l'article 29bis, 3°, et à l'article 29ter, alinéa 4, 3,] et en fixe la date d'entrée en vigueur. Ces règles interprétatives sont publiées au Moniteur belge.

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 3] (°°)

[4° ter. se prononce conformément à l'article 35septies/3, § 3, sur les adaptations des listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs;]

5° transmet, en cas de mesures de correction insuffisantes, aux commissions de conventions ou d'accords toutes propositions relatives aux mesures correctrices supplémentaires à réaliser;

[**R** - Loi 11-8-17 - M.B. 28-8 - art. 30]

6° [conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées, les conventions visées à l'article 23, § 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs souhaite élaborer une nouvelle convention ou modifier une convention existante, le Collège en informe le Comité de l'assurance et soumet au Collège une liste d'experts qu'il souhaite impliquer dans la consertation sur cette convention. Le Comité de l'assurance peut modifier cette liste en désignant d'autres experts ou en ajoutant des experts supplémentaires;]

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3] (°°°)

6°bis conclut, sur proposition des commissions des conventions et des accords [...], des conventions avec des établissements de soins ou autres prestataires de soins portant sur les prestations visées à l'article 34.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 30]

Ces conventions fixent le remboursement et les conditions d'exécution d'ordre quantitatif et qualitatif en ce qui concerne l'application de techniques innovatrices et nouvelles existantes ou encore à introduire et en ce qui concerne des prestations complexes, multidisciplinaires et/ou coûteuses, [...] à condition qu'il ne soit pas porté atteinte aux normes d'agrément et de programmation.

Les projets de conventions sont également communiqués au conseiller budgétaire et financier visé à l'article 17, deuxième alinéa, 6°.

[**I** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3; **R** – Loi 5-3-09 – M.B. 15-4 – éd. 2 – art. 2; **M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 20; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

6°ter conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, les conventions visées à l'article 23, § 3bis, avec les équipes d'accompagnement multidisciplinaires visées à l'article 34, 21° [...].

7° [*Abrogé par: Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3;]*

8° prononce les sanctions visées à l'article 127, § 8, selon la procédure fixée par le Roi;

(°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)
(°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)
(°°°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°°°) modification uniquement en NL

9° établit les textes des conventions dans les conditions prévues à l'article 49;

10° conclut les conventions visées à l'article 56;

11° élabore les règlements visés par la présente loi coordonnée concernant, notamment, les conditions d'ouverture du droit aux prestations de l'assurance soins de santé et fixe les conditions auxquelles est subordonné le remboursement des prestations de santé visées à l'article 34;

[**R** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 66]

12° [attribue aux organismes assureurs les ressources visées à l'article 192 qui lui sont affectées et ce, conformément aux dispositions de l'article 197, § 1er, alinéa 2];

13° fixe les modalités suivant lesquelles les organismes assureurs introduisent et justifient leurs comptes auprès du Service des soins de santé;

14° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 39]

[15° conclut des conventions avec les laboratoires de référence effectuant des prestations spécifiques en rapport avec le syndrome d'immunodéficience acquis, reconnus à cette fin par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions sur la base de critères fixés par le Roi; ces critères sont relatifs à des conditions d'ordre technique, de programmation et de contrôle de qualité. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations effectuées par ces laboratoires dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.]

[**I** - A.R. 13-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 1] (°)

[16° conclut des conventions avec les laboratoires de biologie clinique auxquels, en raison de leur rôle exclusif comme centres de référence dans le diagnostic et le traitement des maladies tropicales et infectieuses et en raison de la spécificité des prestations de biologie clinique qu'ils effectuent, un agrément spécial est accordé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur la base de critères fixés par le Roi; ces critères sont relatifs à des conditions d'ordre technique, de programmation et de contrôle de qualité.

Les conventions prévoient le paiement d'un forfait qui couvre les frais supplémentaires de ces laboratoires, qui résultent de la spécificité des prestations de biologie clinique qu'ils effectuent. Ces conventions prévoient aussi les modalités détaillées suivant lesquelles cette intervention est octroyée.

Le Ministre fixe le montant annuel du forfait sur base de critères déterminés par le Roi; ces critères sont notamment relatifs au volume et au coût des prestations.

Les dépenses engendrées par le paiement du forfait précité sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.]

(°) d'application à partir du 30-4-1997

Si à la date du 1er avril 1997, les critères permettant l'agrément spécial visé au 16° n'ont pas encore été fixés par le Roi, il peut à nouveau être fait application de l'article 56, alinéa 1er de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour une période maximum d'un an au bénéfice des laboratoires dont les activités correspondent à celles visées au 16°

[**I** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 97] (°)

[17° conclut des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui ont été reconnus sur base des critères fixés par le Roi comme centres de référence pour les prestations de microbiologie ou de biologie moléculaire qu'Il désigne, pour autant que ces prestations ne soient pas remboursées via la nomenclature des prestations de santé visée a l'article 35, § 1er. Les critères susmentionnés fixés par le Roi sont de nature technique ou scientifique ou sont en rapport avec la programmation.]

[**I** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 10 ; **M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 22]

18° conclut des conventions avec les centres de génétique humaine, [agréés en exécution de l'article 58 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008], pour des prestations concernant des pathologies héréditaires, et qui sont exclus d'un remboursement par la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er.

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 3] (°°)

[19° conclut les conventions avec les établissements hospitaliers visés à l'article 2, n), en ce qui concerne les implants et dispositifs médicaux invasifs destinés à des applications cliniques limitées telles que définies en vertu de l'article 35septies/2, § 2, 4°.]

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 16]

20° [**M** – Loi 25-2-18 – M.B. 21-3 – art. 66] (°°°)

conclut avec [Sciensano] une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission :

[**M** – Loi 25-2-18 – M.B. 21-3 – art. 66] (°°°°) ..... a)
en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population afin d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. A ces fins, [Sciensano] est chargé :

[**M** – Loi (div) 21-12-18 – M.B. 17-1-19 – art. 55]

1° de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'[un sous-traitant au sens de l'article 4, 8), du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), qui pseudonymise les données à caractère personnel au sens de l'article 4, 5), du même règlement];

2° de coordonner et soutenir la récolte de données;

3° de valider et analyser les données récoltées;

4° de rédiger des rapports globaux sur les informations récoltées;

(°) d'application à partir du 1-1-2005
(°°) d'application à partir du 1-7-2015. Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Le Roi détermine les dispositions transitoires applicables aux demandes introduites avant la date d'entrée en vigueur.
(°°°) d'application à partir du 1-4-2018
(°°°°) (°°°) d'application à partir du 1-4-2018

5° d'établir des rapports d'évaluation sur les paramètres de référence pour ceux qui ont participé à la récolte de données;

6° de développer la recherche scientifique dans le but d'améliorer la politique de santé publique, la politique des soins de santé ainsi que les soins de santé.

b) en vue, dans le cadre des centres de références pour microbiologie humaine :

1° d'assurer le diagnostic de certains pathogènes rares ou difficiles à diagnostiquer;

2° de confirmer le diagnostic effectué dans les laboratoires périphériques;

3° de participer à des récoltes de données dans le cadre de systèmes d'alerte et de surveillance sur la collecte, l'enregistrement, le traitement et l'analyse de données en matière de soins de santé.

[**M** – Loi 25-2-18 – M.B. 21-3 – art. 66] (°)

Le Comité de l'assurance est également habilité à conclure une Convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins précitées avec [Sciensano].]

[**I** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 7]

[c) en vue, dans le cadre des laboratoires de référence en biologie clinique, d'assurer la mise au point diagnostique et le suivi de pathologies rares.]

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 9]

[21° conclut avec Sciensano une convention en ce qui concerne les missions et les moyens dont le Centre du cancer, constitué en son sein, bénéficie pour le suivi et l'évaluation de la politique relative au cancer;]

[**I** – Loi 29-3-19 – M.B. 17-5 – art. 4 ; **R** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – art. 71] (°°)

[22° évalue, en cas d'absence d'une commission ou d'un comité technique de l'Institut ou en cas d'impossibilité pour une commission ou un comité technique de l'Institut d'exercer ses missions, le dossier dont l'absence de traitement est préjudiciable pour les bénéficiaires. Un groupe de travail ad hoc peut être établi par l'Institut si l'expertise technique du Comité de l'assurance est jugée insuffisante. Les décisions prises par le Comité de l'assurance sont ensuite transmises au ministre.]

(°)d'application à partir du 1-4-2018 (A.R. 28-3-2018 – B.S. 3-4 – art.47)
(°°) d'application à partir du 9-6-2022

[**R** - Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 22; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Section VI.
[Collège des médecins-directeurs]

Art. 23. (°°) [**M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 115] (°°°)

§ 1er. [**M** - Loi 13-7-06 - M.B. 1-9 - art. 83; **M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 214; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle [...] de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé. Il a également pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des prestations dispensées dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés à l'article 34, 9°, a). Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles cette mission peut également être exercée par les médecins-conseils visés à l'article 153.

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 21; **M** - Loi 13-7-06 - M.B. 1-9 - art. 83; **M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 214; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles la prise en charge de programmes et de prestations de rééducation fonctionnelle [...] de même que des programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés et de prestations dispensées dans les centres-médico-pédiatriques s'effectue sans décision du collège des médecins-directeurs ou du médecin-conseil.

§ 2. [**M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°°)

Lorsque les programmes et prestations visés au paragraphe 1er comportent des prestations prévues à la nomenclature visée au présent paragraphe et à l'article 35, § 1er, l'intervention du Collège des médecins-directeurs ou celle des médecins-conseils ne peut introduire, pour ces prestations, d'autres conditions de remboursement que celles prévues à ladite nomenclature.

(°) modification uniquement en NL
(°°) Cet article est cité à l'article 377 de Arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 6-7-2018 relatif à la reprise des secteurs des maisons de soins psychiatriques, des initiatives d'habitation protégée, des conventions de revalidation, des hôpitaux de revalidation et des équipes d'accompagnement multidisciplinaires de soins palliatifs – M.B. 28-1-2019
(°°°) d'application à partir du 1-1-1999
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°°) modification uniquement en NL

[**M** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 art. 27; **M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 3; **M** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 23; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43 ; **M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 2]

Sans préjudice des prestations couvertes par les conventions visées au § 3, le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, [la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1er, 7°, 7ter, 7quater, 7quinquies, 7sexies et 7septies], ainsi que ses règles d'application. [...]

[***A**brogé par : Loi 13-7-06 – M.B. 1-9 - art. 83(avant alinéa 3)]* (°)

[**R** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 34; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43 ; **M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 7]

§ 3. Le Collège des médecins-directeurs ou les commissions de conventions ou d'accords concernées, établissent avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle de même qu'avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, [les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base des articles 21 à 26 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, et les entreprises qui en vertu de l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux], des projets de conventions à conclure avec eux et, à cet effet, les soumet au Comité de l'assurance. [Les projets de conventions] sont également communiqués à la Commission de contrôle budgétaire. La Commission communique son avis au Comité de l'assurance.

(°) La date d'entrée en vigueur est déterminée par le Roi. Le texte actuellement en vigueur du § 2, al. 3 était rédigé comme suit : Le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, la liste des prestations de rééducation professionnelle visées à l'article 34, 8°, ainsi que ses règles d'application. Le Collège rend son avis simultanément à la Commission de Contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 7]

[Le traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des conventions conclues avec les entreprises visées à l'alinéa 1er consistant en l'enregistrement et la transmission de ces données se fait dans le strict respect de l'une ou des finalités visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux qui s'imposent aux entreprises lorsque, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, leur personnel installe et/ou maintien des dispositifs médicaux, et doit instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle. Les données traitées sont exclusivement celles qui sont requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation de service fournie par l'entreprise. Ces données correspondent aux données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins et au patient visées à l'article 35septies/9, alinéa 2, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° et 8°, ainsi qu'aux données relatives à l'utilisation du dispositif médical par le patient et les données que le dispositif médical enregistre. L'Institut est le seul responsable du traitement des données. Seuls le personnel de l'entreprise dûment habilité pour instaurer, appliquer et maintenir le système d'autocontrôle susvisé, les organismes assureurs en vue du contrôle des conditions de l'intervention de l'assurance obligatoire ainsi que l'Institut en vue de remplir les missions prévues par ou en vertu de la présente loi ont accès aux données non pseudonymisées dans le cadre des finalités susvisées. Un accès à ses propres données à caractère personnel est également prévu pour le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal, vu l'exercice des droits relatifs à ses propres données. A partir de la fin de la convention, les données sont conservées sous une forme pseudonymisée pendant une durée n'excédant pas dix ans. Durant cette période, elles restent accessibles au bénéficiaire ou au patient ou à son représentant légal. Elles restent également accessibles à l'Institut afin qu'il remplisse les missions prévues par ou en vertu de la présente loi.]

[**I** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 - art. 82; **M** – Loi 5-3-09 – M.B. 15-4 - éd. 2 – art. 3] (°)

§ 3bis. . [**M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 21; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Collège des médecins-directeurs établit avec les équipes d'accompagnement multidisciplinaires pour soins palliatifs, visées à l'article 34, 21°, [...] des projets de conventions à conclure avec elles et les soumet à cet effet au Comité de l'assurance. Les projets de ces conventions sont également communiqués à la Commission de contrôle budgétaire.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 - art. 43](°°°)

Le Roi détermine, sur la proposition conjointe des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions et sur proposition ou après avis du Collège des médecins-directeurs, les critères minimum auxquels ces conventions doivent satisfaire.

(°) d'application à partir du 31-12-2009
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) wijziging enkel in het NL

§ 4. [*Abrogé par: Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 24 (avant alinéa 1er)].*

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 13]

[Le Collège communique aussi au Comité de l'assurance tout avis concernant l'établissement et la surveillance du respect des normes de bonne pratique médicale telles que visées à l'article 66.]

[**M** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 24; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Il transmet en outre au Comité de l'assurance et au conseiller budgétaire et financier précité [6 ...]6 tout avis relatif à l'application et à l'interprétation de la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle précitée. [...] […] La communication des avis au conseiller budgétaire et financier est accompagnée d'un rapport établi par le Collège des médecins-directeurs, permettant d'évaluer l'incidence financière desdits avis.

[**R** - Loi 29-4-96 - M.B. 30-4; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

§ 5. La composition et les règles de fonctionnement du Collège des médecins-directeurs sont fixées par le Roi. Ce collège est présidé par un médecin, fonctionnaire ou par un médecin, expert en matière de revalidation et rééducation, lequel est nommé par le Roi. Le Roi fixe le traitement, ainsi que l'indemnité accordée au président.

[**I** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 94; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

§ 6. Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la compétence de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercée par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Cette compétence de décision ne peut en aucun cas être exercée exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit.

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 4; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

§ 7. Le Collège des médecins-directeurs a pour mission de décider de l'octroi des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, lorsque cette décision constitue une des conditions de remboursement visées à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 3°, et d'en fixer, le cas échéant, le montant.

Art. 24. [*Abrogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 25*]

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) modification uniquement en NL

Section VII.
Du Fonds spécial de solidarité

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2]

Sous-section I.
Généralités.

[**R** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2]

Art. 25. [**M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 3 ; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art.5] (°)

II est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant [**…**], [est fixé], pour chaque année civile, par le Conseil général.

[**M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 15; **M** - Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 3; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires visés à l'article 32 dans les limites des moyens financiers de ce Fonds [et en respectant l'allocation opérée par le Conseil général].

[**M** - Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 3] (°°°)

Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif[, et pour autant qu'ils soient effectivement redevables des montants demandés] . Le Fonds accorde uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 1-12-14 (A.R.. 12-5-14 – M.B. 19-6 – art. 24, 1/)
Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : « Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif. Le Fonds accorde uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger. »

Ne sont pas pris en charge par le Fonds spécial de Solidarité :

1° Les quotes-parts personnelles visées aux articles 37 et 37bis et les suppléments sur les prix et honoraires fixés en application de la réglementation de l'assurance obligatoire soins de santé;

[**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 38]

2° Les suppléments visés à [l'article 97 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008], et les frais de confort.

[**I** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 3; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Si la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent a déjà formulé une proposition sur le remboursement qui pourrait être accordé ou si le ministre a rendu une décision négative, le Collège des médecins-directeurs ne peut pas accorder une intervention supérieure au remboursement proposé par la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent.

[**I** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 3; ***A**brogé par : Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 5 (avant alinéa 6)*] (°°)

[I – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 3; *Abrogé par : Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 5 (avant alinéa 7)*] (°°°)

[I – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 3; *Abrogé par : Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 5 (avant alinéa 8)*] (°°°°)

(°) modification uniquement en NL

(°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

(°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

(°°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**I** – Loi 27-4-05 – M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2]

Sous-section II.
Intervention pour des soins délivrés en Belgique.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art . 2] (°)

Art. 25bis. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Dans le cadre de soins délivrés en Belgique, le Collège des médecins-directeurs peut accorder des interventions dans le coût des prestations de santé pour des indications rares.

Ces prestations doivent de surcroît répondre à chacune des conditions suivantes :

a) la prestation est onéreuse;

b) la prestation présente une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et le stade expérimental est dépassé;

c) la prestation est utilisée pour le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;

d) il n'existe aucune alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

[**M** - Loi 7-2-14 – M.B.. 25-2 - éd. 2 - art. 20; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorise légalement à pratiquer la médecine en dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen . Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

Le fait que la prestation demandée ne soit pas remboursée dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé ou du moins pour l'indication justifiant la demande alors qu'elle pourrait l'être pour d'autres indications, ne constitue pas en soi un caractère de rareté.

(°) Les dispositions de cet article sont d'application pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1er avril 2005
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2] (°)

Art. 25ter. § 1er. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans le coût des prestations de santé aux bénéficiaires qui sont atteints d'une affection rare.

Cette prestation doit répondre à chacune des conditions suivantes :

a) la prestation est onéreuse;

b) la prestation est désignée de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme approche physiopathologique spécifique de l'affection rare;

c) la prestation vise une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;

d) il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

[**M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 21; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

e) la prestation est prescrite par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé légalement à pratiquer la médecine en dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen . Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

[***A**brogé par : Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 4 (avant alinéa 3)]* (°°°°)

§ 2. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans les frais occasionnés aux bénéficiaires souffrant d'une affection rare qui nécessite des soins continus et complexes.

Une intervention dans le coût de ces soins peut être accordée, si les soins répondent à chacune des conditions suivantes :

a) les soins sont, en leur totalité, onéreux;

b) les soins visent à traiter une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;

c) il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

(°) Les dispositions de cet article sont d'application pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1er avril 2005
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) d'application à partir du 1-12-2014 (A.R. 12-5-14 – M.B. 19-6 – art. 24, 1/)
(°°°°°) modification uniquement en NL

[**M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 - art. 21; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

d) les soins complexes sont prescrits dans le cadre d'un plan de traitement par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé légalement à pratiquer la médecine en dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen . Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Collège des médecins-directeurs constate quelles prestations satisfont aux conditions susvisées.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2] (°°°)

Art. 25quater. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

Le Collège des médecins-directeurs peut pendant une période limitée accorder des interventions dans le coût de dispositifs médicaux et de prestations, à l'exclusion des médicaments, qui sont des techniques médicales innovantes.

Ces dispositifs médicaux et prestations doivent répondre à chacune des conditions suivantes :

a) les dispositifs médicaux et prestations sont onéreux;

b) les dispositifs médicaux et prestations sont rares;

c) les dispositifs médicaux et prestations sont désignés de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme étant la méthode indiquée pour le traitement d'une atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire et ont dépassé le stade expérimental;

d) après une évaluation coûts/profits, les prestations possèdent une plus-value importante et démontrée;

[**M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 22; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et qui est autorisé légalement à pratiquer la médecine en un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen; Le Collèges des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

[**M** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 5] (°°°°°°)

f) le Conseil technique compétent [ou la commission visée à l'article 29ter] a été saisi d'une demande d'évaluation de la plus-value médicale et/ou d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de ces prestations.

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) Les dispositions de cet article sont d'application pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1er avril 2005
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°°) d'application à partir du 1-7-2014. (A.R. 25-6-14 – M.B. 1-7 – éd. 2 – art. 202, 3°)

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Sur proposition du Collège des médecins-directeurs, le Comité de l'Assurance dresse une liste limitative des prestations et dispositifs médicaux, visés à l'alinéa 1er pour lesquels durant une période limitée d'un an maximum une intervention peut ainsi être accordée. Cette période peut être renouvelée une seule fois et le Comité doit motiver cette décision.

Art. 25quater/1. [**I** – Loi 7-2-14 – M.B. 25 – 2 – éd. 2 – art. 5; ***A****brogé par: Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 6*] (°°)

(°) modification uniquement en NL

(°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2] (°)

Art. 25quinquies § 1er. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Collège des médecins-directeurs accorde, dans les conditions fixées dans le présent article, la prise en charge de l'intégralité des coûts supplémentaires liés au traitement médical des enfants malades chroniques, âgés de moins de 19 ans, dès le moment où ces coûts atteignent un montant de 650 EUR.

Cette intervention reste due pour toutes les années civiles au cours desquelles les coûts supplémentaires atteignent un montant de 650 EUR ainsi que pendant la première année civile suivante au cours de laquelle ce montant n'est pas atteint.

Cette intervention est à nouveau acquise pour l'année civile au cours de laquelle les coûts supplémentaires pris en considération atteignent 650 EUR.

Par enfant malade chronique, on entend un enfant qui souffre d'une des affections suivantes :

- cancer;
- insuffisance rénale en traitement chronique par dialyse péritonéale ou hémodialyse;
- une autre maladie menaçant la vie, qui nécessite un traitement continu de six mois au moins ou un traitement répétitif de durée identique.

§ 2. Les coûts supplémentaires portent sur les prestations de santé qui répondent à chacune des conditions suivantes :

a) les prestations présentent une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité;

b) il n'existe aucune alternative acceptable du point de vue médico-social, sur le plan de la thérapie ou de la prévention, dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;

[**M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 23; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

c) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, qui coordonne le traitement ou par le médecin traitant si ces prestations sont reprises dans le plan de traitement visé au § 3, et qui est autorisé légalement à pratiquer la médecine en un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen . Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

(°) Les dispositions de cet article sont d'application pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1er janvier 2004
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) (°) modification uniquement en NL

§ 3. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Les prestations qui entraînent des frais supplémentaires sont prescrites par le médecin spécialiste vise au § 2, c) dans le cadre d'un plan de traitement.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Collège des médecins-directeurs constate quelles prestations satisfont aux conditions susvisées.

[**M** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2; **M** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 6] (°°°)

§ 4. Par dérogation à l'article 25, alinéa 4, peuvent être considérés comme coûts supplémentaires, la quote-part personnelle qui n'est pas prise en considération dans la totalisation des tickets modérateurs effectuée dans le cadre du maximum à facturer, ainsi que [...] la marge de sécurité, [déterminée conformément à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 5°, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis].

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2]

Sous-section III.
Intervention dans le cadre de soins délivrés à l'étranger.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art . 2; **R** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 24]

Art. 25sexies. § 1er. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour des prestations de santé dispensées à l'étranger pour autant que la demande réponde à chacune des conditions suivantes:

1° le cas est digne d'intérêt. Le cas est digne d'intérêt pour autant qu'il réponde cumulativement à chacune des conditions suivantes:

a) les prestations de santé dispensées à l'étranger sont onéreuses;

b) les prestations de santé dispensées à l'étranger présentent une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales internationales faisant autorité;

c) les prestations de santé dispensées à l'étranger ne relèvent plus d'un stade expérimental;

d) les prestations de santé dispensées à l'étranger visent le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;

e) il n'existe aucune alternative thérapeutique acceptable en matière de diagnostic ou de thérapie qui puisse être délivrée en Belgique dans un délai raisonnable sur le plan médical en tenant compte de l'état de santé du bénéficiaire au moment de sa demande;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

f) les prestations de santé dispensées à l'étranger ont été, préalablement à l'obtention des soins, prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un Etat membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen. Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

2° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour ces prestations de santé dispensés à l'étranger.

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL

§ 2. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger pour autant que la demande réponde à chacune des conditions suivantes:

1° le cas est digne d'intérêt au sens du § 1er, 1° ;

2° le lieu du traitement se situe au-delà d'une distance de 350 km calculée à vol d'oiseau et à partir du centre de Bruxelles, quel que soit le lieu de résidence du bénéficiaire. Toutefois, si un rapport médical motivé établit préalablement au déplacement, qu'en raison de l'état de santé particulièrement grave du bénéficiaire, un transport médicalisé est absolument requis, le Collège peut accorder pour les déplacements une intervention calculée conformément aux modalités fixées par le Roi, même pour les déplacements sur une distance inférieure à 350 km;

3° une autorisation préalable a, le cas échéant, été délivrée conformément à la réglementation belge, internationale ou supranationale en vigueur pour les prestations de santé dispensées à l'étranger;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

4° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable pour accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger.

§ 3. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour de la personne qui accompagne le bénéficiaire pour des prestations de santé dispensées à l'étranger répondant aux conditions énumérées au § 1er, 1°, dans les conditions suivantes.

1° soit le bénéficiaire est âgé de moins de 19 ans; soit le bénéficiaire est âge de 19 ans ou plus, et l'accompagnement est indispensable pour des raisons médicales et ce caractère indispensable est établi par un rapport médical dûment motivé;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

2° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

3° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour de l'accompagnant relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger.

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2]

Sous-section IV.
Procédures.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2] (°)

Art. 25septies. § 1er. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, déterminer les procédures de demande et d'octroi de l'intervention.

[**M** - Loi 11-8-17 - M.B. 28-8 – éd. 2 – art. 43] (°°)

La demande d'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées dans les sous-sections II et III, est introduite par le bénéficiaire de l'assurance soins de santé auprès du médecin de son organisme assureur, par lettre recommandée à la poste, ou par tout autre moyen permettant de déterminer avec certitude la date d'introduction de la demande.

[**M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 6; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43 ; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 7] (°°°)

Toutefois, le bénéficiaire ne doit pas obligatoirement introduire de demande d'intervention dans les coûts supplémentaires visés à l'article 25quinquies. Pour ces coûts supplémentaires, l'organisme assureur auprès duquel est affilié ou inscrit l'intéressé, ainsi que les autres intervenants dans la prise en charge, peuvent introduire eux-mêmes la demande d'intervention sur la base des éléments en leur possession et après accord de l'intéresse. [**…**]

La demande d'intervention doit comporter au moins :

[**R** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 6; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

1° une feuille de renseignements datée, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs, dans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande par le bénéficiaire;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

2° une prescription, dont le modèle peut être établi par le Comité de l'assurance sur proposition du Collège des médecins-directeurs, établie par un médecin, accompagnée d'un rapport médical circonstancié qui contient toutes les informations permettant de conclure si la prestation demandée répond aux conditions énoncées dans les sous-sections II et III;

3° une facture détaillée ou un devis circonstancié en cas d'une demande de principe établie par le ou les dispensateurs de soins;

(°) Les dispositions de cet article sont d'application pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1er avril 2005

(°°) modification uniquement en NL

(°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

(°°°°) modification uniquement en NL

(°°°°°) modification uniquement en NL

[**R** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 6; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

4° la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l'assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:

- atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;

- communique le montant à concurrence duquel il peut, le cas échéant, faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;

- atteste avoir été informé que la délivrance d'une autorisation de se faire soigner à l'étranger par son organisme assureur n'ouvre pas d'office le droit à une intervention du Fonds spécial de solidarité;

- détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds spécial de solidarité;

[**I** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 6; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

5° une copie signée par le bénéficiaire, son représentant légal ou la personne de confiance visée par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient de son consentement écrit sur un document qui comporte une information conforme à l'article 8, § 2, de la loi précitée ainsi que, le cas échéant, les informations relatives aux données collectées par le médecin prescripteur et enregistrées pour évaluer la pertinence des interventions;

[**I** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 6] (°°°)

6° pour les médicaments importés, le prix ex-usine pratiqué dans le pays dont ils sont importés.]1

[**I** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 6] (°°°°)

[Toute demande d'information complémentaire adressée directement au bénéficiaire suspend le délai de trente jours. Il en va de même lorsque ce bénéficiaire est informé de ce que des informations complémentaires ont été demandées.]

§ 2. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

Le médecin-conseil visé à l'article 153 n'envoie pas la demande au Collège des médecins-directeurs si elle concerne :

- des frais de logement, de séjour ou de voyage du bénéficiaire ou la personne accompagnant durant l'admission d'un bénéficiaire dans un hôpital belge;

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 1-12-2014 (A.R. 12-5-14 – M.B. 19-6 – art. 24, 1/)
(°°°°) .d'application à partir du 1-12-2014 (A.R. 12-5-14 – M.B. 19-6 – art. 24, 1/)
(°°°°°) modification uniquement en NL

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

- des suppléments ou interventions personnelles pour des prestations dispensées conformément à toute réglementation comprenant les conditions d'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines prestations, y compris pour les soins réalisés à l'étranger. Cependant, si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25quinquies, elle doit être transmise au Collège des médecins-directeurs;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

- des soins de santé et/ou frais de voyage et de séjour pour un bénéficiaire qui reçoit des soins à l'étranger et pour lesquels le médecin-conseil de l'organisme assureur n'a pas donné une autorisation;

- une prestation effectuée plus de trois ans avant la demande;

[**I** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2; **R** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 6] (°°°)

- [une demande relative à un médicament orphelin remboursable dans l'indication concernée pour le groupe cible auquel le patient appartient et qui n'a pas encore été examinée en vertu de la législation belge.]

[**I** - Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 6; **R** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 7] (°°°°)

[- une demande relative à un médicament faisant l'objet d'une décision d'accès précoce ou d'une décision d'accès rapide visée à l'article 31quinquies, § 1er, qui fixe des critères d'exclusion pour un bénéficiaire qui répond à ces critères d'exclusion sauf si le bénéficiaire est âgé de moins de 19 ans et si la décision visée à l'article 31quinquies, § 1er, qui fixe des critères d'exclusion n'exclut pas l'application de l'article 25quinquies.]

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 1-12-2014 (A.R. 12-5-14 – M.B. 19-6 – art. 24, 1/)
(°°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2] (°)

Art. 25octies. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. II définit les critères relatifs notamment au montant, à la facturation et au payement de l'intervention que le Collège susvisé prend en considération lorsqu'il accorde ce pouvoir de décision. Ce pouvoir de décision ne peut en aucun cas être exercé exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit. Si le Collège décide sur devis pour l'intervention demandée au Fonds spécial de Solidarité, le Collège donne un accord de principe sur la base duquel l'organisme assureur concerné peut intervenir. Dans ce cas, l'organisme assureur transmet un état récapitulatif trimestriel de l'exécution des montants payés à la suite des décisions du Collège.

[**M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 - éd. 2 - art. 7; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 8] (°°°)

Lors de la séance au cours de laquelle la demande est traitée, le Collège des médecins-directeurs peut demander l'avis concernant, entre autres l'indication et/ou le prix indicatif, auprès des instances scientifiques autorisées, auprès des organes officiels au sein de l'INAMI notamment la Commission visée à l'article [31ter], auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou auprès du centre fédéral d'expertise des soins de santé. En l'absence d'un ou des avis dans les deux mois de la demande formulée à une instance susvisée par le Collège des médecins-directeurs, celui-ci statue sur la demande d'intervention. Le Collège formule les demandes d'avis relatifs à un même dossier lors de la même séance.

(°) Les dispositions de cet article sont d'application pour les prestations qui sont réalisées à partir du 1er avril 2005
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

Art. 25octies/1. [**I** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 8; ***A**brogé par: Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 9*] (°)

[**I** – Loi 7-2-14 – M.B. 25 – 2 – éd. 2 – art. 9] (°°)

Art. 25octies/2. § 1er. [***A**brogé par: Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 10*] (°°°)

§ 2. [***A**brogé par: Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 10*] (°°°°)

§ 3. [***A**brogé par: Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 10*] (°°°°°)

§ 4. [***A**brogé par: Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 10*] (°°°°°°)

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) d'application à partir du 1-12-2014 (A.R. 12-5-14 – M.B. 19-6 – art. 24, 1/)
(°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure..
(°°°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**I** – Loi 9-3-14 – M.B. 2-4 – éd. 1 – art. 2] (°)

§ 5. [***A**brogé par : Loi 29-5-24 – M.B. 17-6 – art. 2*] (°°)

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2; **M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 10] (°°°)

Art. 25novies. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43](°°°°)

Si le Collège des médecins-directeurs décide immédiatement de l'intervention sur la base d'une facture, l'organisme assureur paie le montant accordé au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

Si le Collège émet un accord de principe et que le médecin-conseil de l'organisme assureur détermine le montant alloué selon les modalités prévues par le Collège des médecins-directeurs après vérification de la facture, l'organisme assureur paie ce montant au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 20 jours ouvrables à dater de la réception de la facture.

[***A**brogé par: Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 11 (avant alinéa 3)*] (°°°°°°)

[**R** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 2; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°°°)

La décision du Collège des médecins-directeurs est notifiée par l'Institut en même temps au bénéficiaire et à l'organisme assureur dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de l'approbation par le Collège des médecins-directeurs du procès verbal de la réunion où la décision a été adoptée.]

[***A**brogé par : Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 2 (avant alinéa 5)*] (°°°°°°°°)

(°) d'application à partir du 1-12-2014 (A.R. 12-5-14 – M.B. 19-6 – art. 24, 2/)
(°°) d'application à partir du 1-1-2027
(°°°) L'article 25nonies devient l'article 25novies (Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 art. 10); d'application à partir du 1-12-2014 (A.R. 12-5-14 – M.B. 19-6 – art. 24, 1/)
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2018. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée dans le premier alinéa. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Le Roi peut prévoir des dérogations à l'alinéa précédent pour les décisions individuelles qui exécutent une décision de cohorte visée à l'article 25quater/1, § 1er.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2]

Sous-section V.
Rapport d'activités.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 2; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Art. 25decies. Le Collège des médecins-directeurs établit, chaque année, à l'intention du Comité de l'Assurance et du Conseil général un rapport contenant un inventaire des décisions. Ce rapport peut également contenir des propositions ou suggestions en vue de l'amélioration ou de l'adaptation de l'assurance soins de santé. Ces propositions ou suggestions sont transmises aux conseils techniques compétents, chargés de l'établissement des propositions de modification de la nomenclature visée à l'article 35.

Section VIII.
Des commissions de conventions ou d'accords.

Art. 26. [**M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 215]

Les conventions et les accords prévus aux articles 42 et 50 sont négociés et conclus au sein du Service des soins de santé (et les projets de conventions visés à l'article 22, 6°, et 6°bis, développés au sein du Service des soins de santé), par des commissions de conventions ou d'accords groupant un nombre égal de représentants des organismes assureurs et de représentants des organisations représentatives des professions ou des établissements, services ou institutions intéressés.

La composition et les règles de fonctionnement de ces commissions sont fixées par le Roi. Ces commissions peuvent, d'initiative, faire aux conseils techniques compétents ou, pour les prestations dispensées par des personnes appartenant à des professions pour lesquelles il n'existe pas de conseil technique, au Comité de l'assurance, des propositions d'adaptation de la nomenclature des prestations de santé.

[**M** – Loi 13-12-06 – M.B. 22-12 – éd. 2; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Chacune de ces commissions, à l'exception de la Commission nationale médico-mutualiste [...] est présidée par le fonctionnaire-dirigeant du Service des soins de santé où par son délégué.

Celui-ci peut décider que des commissions peuvent siéger ensemble lorsque des questions relevant d'un intérêt commun sont portées à l'ordre du jour.

Le secrétariat est assumé par un agent du Service des soins de santé, désigné par le fonctionnaire-dirigeant de ce Service.

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL

Section IX.
Des Conseils techniques.

Art. 27. [**M** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 6; **M** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 82; **M** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 7; **M** – Loi 13-2-20 – M.B. 9-3 – art. 2] (°)

Il est institué, auprès du service des soins de santé, un Conseil technique médical, un Conseil technique dentaire, un Conseil technique de l'hospitalisation, un Conseil technique de la kinésithérapie, [...] un Conseil technique des radio-isotopes [...]. Ces Conseils sont institués auprès des commissions de conventions ou d'accords correspondantes [...], et, à défaut, auprès du Comité de l'assurance.

[**M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 99; **M** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 6; **M** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 82; **M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 9]

Ces conseils font les propositions et donnent les avis prévus à l'(article 35, § 2 [...][, à l'article 35, § 2ter et à l'article 35, § 2quater].

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3]

[Ces Conseils et les Conseils institués en exécution de l'article 29 sont compétents pour faire au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant la nomenclature des prestations de santé. Pour les prestations délivrées par des personnes appartenant à des professions pour lesquelles aucun conseil technique n'existe, cette compétence sera exercée par la Commission de convention concernée.]

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 25; **M** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 6, **M** - Loi (II) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 32; **M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 9; **M** - Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 9; **M** – Loi 13-2-20 – M.B. 9-3 –art. 2] (°°)

Chaque proposition ou avis [prévu à l'article 35, § 2], doit faire l'objet d'un avis du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux [...]. Cet avis est formulé en séance du conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. [3 Si l'avis n'a pas été formulé en séance, il]3 sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux s'il n'a pas été formulé en séance ou par écrit dans le délai de cinq jours susvisé.

(°) d'application à partir du 31-12-2019
(°°) d'application à partir du 31-12-2019

Art. 28. [**M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2; **M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 26; **M** - Loi 12-8-00 - M.B. 31-8 – art. 28]

§ 1er. La composition et les règles de fonctionnement des conseils techniques sont fixées par le Roi. Chaque conseil technique est présidé par une personne désignée par le Roi, sur proposition du Comité de l'assurance. Les organismes assureurs et les organisations professionnelles concernées y sont représentées dans les conditions fixées par le Roi. Un membre du personnel du Service du contrôle médical désigné par le fonctionnaire dirigeant de ce Service, assiste avec voix consultative aux réunions des Conseils techniques visés aux articles 27, alinéa 1er et 29, ou, à défaut de Conseil technique, des Commissions de convention visées à l'article 26, lorsque ces organes exercent leur compétence d'avis ou de proposition dans le cadre de la procédure de modification de la nomenclature des prestations de santé.

§ 2. La composition des Conseils techniques médical et dentaire est fixée par le Roi.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Les membres du Conseil technique médical et du Conseil technique dentaire sont, à concurrence des deux tiers des membres ayant voix délibérative, des praticiens nommés par le Roi sur présentation en listes doubles des facultés de médecine des universités de Belgique et des organisations professionnelles représentatives du corps médical et des praticiens de l'art dentaire, et, à concurrence d'un tiers des membres ayant voix délibérative, des médecins ou des praticiens de l'art dentaire, nommés par le Roi sur présentation en listes doubles des organismes assureurs.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)Chacun de ces conseils techniques est présidé par un membre du Comité de l'assurance, médecin ou praticien de l'art dentaire, nommé par le Roi, sur proposition du conseil technique intéressé.

Le Roi fixe la durée des mandats du président et des membres.

Le siège de chacun de ces conseils techniques est valablement constitue lorsque la moitié des membres au moins est présente.

[**I** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 2; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

Les décisions sont prises à la majorité simple des membres participant au vote, compte non tenu des abstentions. Le président n'a pas voix délibérative. Le Roi détermine après avis de la commission nationale médico-mutualiste les matières pour lesquelles les décisions au sein du Conseil technique médical doivent être approuvées par au moins la moitié des médecins généralistes ayant droit de vote ou des médecins-spécialistes ayant droit de vote.

Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le mois qui suit la demande

.

(°) modification uniquement en NL
(°°) (°°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 26; **M** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 7] (°)

§ 3. Les propositions ou avis de ces Conseils techniques, prévus à l'article 27, alinéa 2, sont communiqués par leur président à la Commission de conventions ou d'accords correspondante. [...].

§ 4. Chacun de ces conseils techniques établit son règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi.

[**I** – Loi(div) 23-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2]

§ 5. Il est institué, auprès du Conseil technique médical, un Comité pour l'examen permanent de la nomenclature des prestations de santé, chargé de formuler des avis concernant :

1° la simplification de la nomenclature des prestations de santé par adaptation ou regroupement de ces dernières, notamment dans le cadre de syndromes bien définis et de programmes de soins;

2° la révision du rapport entre la valeur relative des prestations, compte tenu de leur coût, des évidences scientifiques disponibles et d'autres facteurs déterminant la valeur objective;

3° l'instauration de nouvelles règles relatives aux conditions de facturation des prestations de santé en vue d'arriver à une affectation plus efficace des moyens;

4° l'introduction de nouvelles prestations sur la base d'une évaluation approfondie de la technologie concernée et de ses répercussions sur l'assurance soins de santé.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Les avis du Comité se limitent aux prestations pouvant être uniquement dispensées par des médecins.

(°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°) modification uniquement en NL

Le Comité est composé :

[**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 23]

1° d'un président élu parmi les membres visés [aux 2° à 5°];

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

3° de trois membres, médecins, présentés par les organismes assureurs;

4° de trois membres, médecins, désignés parmi les candidats présentés par les facultés de médecine des universités belges;

5° de trois membres, médecins, dont l'un au moins possède une expertise spéciale en économie de la santé, désignés par le Ministre en raison de leurs connaissances particulières;

[**M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 32]

6° de deux membres, médecins, désignés respectivement par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé et par le fonctionnaire dirigeant du [Service d'évaluation et de contrôle médicaux].

Les membres désignent les personnes qui peuvent les remplacer dans l'exercice de leur mandat, compte tenu de la matière examinée.

Les membres visés à l'alinéa 3, 6°, ont voix consultative.

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

Le comité émet, sur demande du Conseil technique médical ou du Ministre, un avis portant sur les points 1° à 4° de l'alinéa 1er.

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 23]

[Le président et les membres du comité sont nommés par le ministre.]

Art. 29. Le Roi peut instituer d'autres conseils techniques.

[**I** - Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2 – art. 28]

Les dispositions applicables aux Conseils techniques visés à l'article 27, alinéa 1er, sont également d'application aux Conseils techniques visés à l'alinéa 1er.

[**I** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 8] (°)

Section IXbis.
Commission de remboursement des médicaments

[**I** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 8] (°°)

Art. 29bis. Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments.

[**M** – Loi(II) 24-12-02 – M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 33; **M** – Loi(prog)(I) 27-12-06 – M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 223; **M** – Loi 12-5-24 – M .B. 21-5 – art. 12] (°°°)

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, de représentants représentatifs de l'industrie du médicament[, de représentants des associations de patients] et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur) et du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux), qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants de l'industrie du médicament, [des associations de patients,] [du Ministre], du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur et du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

[**I** - Loi (prog) 27-12-04 - M.B. 31-12 - éd. 2; **R** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 87; **M** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 4] (°°°)

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des médicaments, [qui travaille dans une institution universitaire, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le Roi]. Cette fonction peut s'exercer soit à temps plein, soit à temps partiel. [Le président a le droit de vote.]

La Commission de remboursement des médicaments est chargée :

1° de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35bis;

2° de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques;

(°) d'application à partir du 1-1-2002

(°°) d'application à partir du 1-1-2002

(°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

(°°°) d'application à partir du 31-12-2017. Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : La présidence de la Commission et assurée par un expert dans le domaine des médicaments, désigné pur une période de maximum 6 ans renouvelable par le Ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire. Cette fonction peut s'exercer soit à temps plein, soit à temps partiel.

3° de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.

4° [***A**brogé par: Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2]* (°)

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

(°) La date d'entrée en vigueur est déterminée par le Roi; le point abrogé est rédigé comme suit : 4° de formuler des propositions concernant les modalités de remboursement pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d)

[**I** - Loi 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1; Rapporté par : Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2; **R**éinséré par : Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 50] (°)

Section IXter.
De la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs

[**I** – Loi (I) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1; **M** – Loi (I) 8-4-03 – M.B. 17-4 – éd. 1; Rapporté par : Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2; **R**éinseré par: Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2] (°°)

Art. 29ter. Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

[**M** – Loi (div) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 264; M – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 8; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 10]

Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens hospitaliers, de représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des représentants des gestionnaires d'hôpitaux[, des représentants de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé] et de représentants du ministre, du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. - Les représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des gestionnaires des hôpitaux[, de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé], du ministre […], du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative.

La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des implants et des dispositifs médicaux invasifs, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est chargée :

[**M** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 8] (°°°)

1. de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées [aux articles 35septies/2 et 35septies/3];

2. de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

(°) d'application à partir du 1-3-2008 [(A.R. 10-2-2008 – M.B. 20-2 – éd. 2 – art. 2)]
(°°) d'application à partir du 1-3-2008 [(A.R. 10-2-2008 – M.B. 20-2 – éd. 2 – art.2)]
(°°°) d'application à partir du 11-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 8] (°)

[3. de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives;]

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 8; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

4. de formuler à la requête des médecins conseils et du Collège des médecins-directeurs un avis dans le cadre d'une demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, dont ils sont saisis;

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 8] (°°°)

5. [de formuler un avis relativement aux prestations de l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, à la demande des conseils visés à l'article 27.]

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

[**I** – Loi 13-2-20 – M.B. 9-3 - art. 4] (°°°°)

Section IXquater.
[Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques]

[**I** – Loi 13-2-20 – M.B. 9-3 - art. 4 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 72]

Art. 29quater. Il est institué auprès de l'Institut une Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques. Cette Commission se compose [...], d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, des infirmiers et des diététiciens, d'un représentant néerlandophone et d'un représentant francophone des associations de patients, de représentants de l'industrie et de représentants du ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, selon des conditions à définir par le Roi. Les représentants de l'industrie, des associations de patients, du ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux disposent d'une voix consultative.

La Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques est chargée de l'exécution des missions visées à l'article 35, § 2quater.

Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.

(°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)
(°°°°) d'application à partir du 31-12-2019

Section X.
Des commissions de profils.

Art. 30. [**R** – Loi (II) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 14; **M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 24]

Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, instituer au sein de l'Institut ou supprimer des commissions de profils qui ont pour mission de procéder à une évaluation des profils à partir des cadres statistiques prescrits par l'article 206, alinéa 2 [et des données visées à l'article 165]

La composition et les règles de fonctionnement de ces commissions sont déterminées par le Roi. Le Roi nomme le président et les membres de ces commissions de profils.

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 27]

[L'Institut est habilité à analyser les profils précités d'une part, en vue d'évaluer ceux-ci et d'autre part, en vue de développer de nouveaux modes de remboursement des soins dispensés et des produits délivrés. Les résultats de ces analyses sont communiqués aux Commissions de profils concernées, et selon les modalités et conditions à détermine par le Roi, à d'autres organes. Commissions et personnes.]

Section XI.
La Commission des médicaments [Abrogé par : Loi 25-1-99 – M.B 6-3 – art. 103]

Art. 31. [*Abrogé par: Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 103]*

[**I** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 2]

Section XII.
[Du groupe de travail assurabilité.]

[**I** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 2]

Art. 31bis. [Il est institué, auprès du Service des soins de santé, un Groupe de travail assurabilité.

Ce groupe de travail est composé de représentants des organismes assureurs, du Service des soins de santé et du Service du contrôle administratif de l'Institut.

Les organismes assureurs désignent leurs représentants à ce groupe travail, chaque organisme assureur ayant droit à un représentant au moins.

Le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé et le fonctionnaire-dirigeant du Service du contrôle administratif désignent les représentants de leurs services respectifs.

Le groupe de travail assurabilité a pour mission :

1° à la demande du conseil général de l'assurance-soins de santé, du comité de l'assurance soins de santé, du Ministre ou de sa propre initiative, d'émettre des avis ou de formuler des propositions de modification de la réglementation relative à l'assurance soins de santé notamment sur toutes les questions relatives à l'accessibilité administrative et financière du droit aux soins de santé. Cela comprend entre autre les règles d'inscription, d'ouverture et de maintien du droit aux soins de santé ainsi que les différents aspects de la réglementation relative à l'intervention majorée de l'assurance, au maximum à facturer et à toute autre réglementation relative aux mesures favorisant l'accessibilité aux soins de santé;

2° d'émettre des avis dans le cadre de la procédure de renonciation à la récupération de l'indu en soins de santé en application de l'article 22, § 2, a), de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer " la Charte " de l'assuré social.

Le groupe de travail assurabilité peut, à tout moment inviter un service, une institution ou un expert à participer aux discussions lorsqu'il l'estime nécessaire.

Le groupe de travail assurabilité est présidé par le fonctionnaire-dirigeant du service des soins de santé ou par un fonctionnaire de ce service désigné par lui. Il se réunit sur convocation de son président, soit d'initiative ou sur demande d'un de ses membres. Une réunion est organisée au minimum une fois toutes les six semaines.]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 13] (°)

[Section XIII
Accès précoce et accès rapide aux médicaments]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 14] (°°)

[**Sous-section I**
Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 15] (°°°)

[**Art. 31ter.** **§ 1er.** Il est institué auprès de l'Institut une Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, ci-après dénommée la Commission.

La Commission:

1° émet des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 31quater, § 3;

2° adopte des décisions d'accès précoce visées à l'article 31quinquies;

3° formule des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide;

4° adopte des décisions pour l'inclusion de bénéficiaires dans l'intervention dans les coûts des médicaments dans le cadre d'un accès précoce visé dans l'article 31quinquies;

5° adopte des décisions pour l'inclusion de bénéficiaires dans l'intervention dans les coûts des spécialités dans le cadre d'un accès rapide visé dans l'article 31quinquies;

6° prend une décision de paiement dans le cadre de l'exécution des décisions visées aux points 4° et 5°.

[I – Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 3**]** (°°°°)

[7° dresse la liste des centres qui peuvent administrer le médicament dans le cadre de l'exécution des décisions visées à l'article 31quinquies.**]**

(°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.

§ 2. La Commission est composée:

1° de deux représentants de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

2° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain;

3° du président des Collèges de médecins pour des médicaments orphelins;

4° de deux membres désignés sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, l'un parmi les représentants des organismes assureurs qui siègent en son sein, l'autre étant soit le président de la Commission de remboursement des médicaments, soit désigné parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire;

5° de deux membres du personnel de l'Institut;

6° d'un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique;

7° de deux membres représentant les organismes assureurs;

8° d'un membre du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

9° d'un représentant des associations de patients.

Les membres visés à l'alinéa 1er, 1°, 6°, 8° et 9° ont voix consultative.

Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement.

§ 3. Le président de la Commission pour les médicaments à usage humain participe de manière facultative à la Commission, sauf pour l'élaboration des avis pour l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés pour lequel sa participation est obligatoire.

Lors de la prise de décisions visées au paragraphe 1er, alinéa 2, 4° et 5°, la Commission siège sans le représentant des associations de patients et sans le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique.

§ 4. Pour prendre des décisions d'accès précoce ou pour formuler des propositions de modification de la liste des médicaments pour lesquels une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide, la Commission s'adjoint des experts indépendants ad hoc en fonction de la demande introduite.

La Commission peut s'adjoindre des experts ad hoc en fonction de la demande introduite pour élaborer les avis pour l'établissement de la liste visée à l'article 31quater, § 3.

Ces experts ad hoc ont voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.

§ 5. Les décisions de la Commission visées au paragraphe 1er, alinéa 2, 2°, sont prises d'initiative ou à la demande du Ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou d'une entreprise.

Les propositions de la Commission visées au paragraphe 1er, alinéa 2, 3°, sont formulées d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou d'une entreprise.

§ 6. La Commission peut interroger toutes personnes intéressées avant de prendre une décision ou de formuler une proposition.

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 16] (°)

[**Sous-section II**
Accès précoce et accès rapide aux médicaments]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 17] (°°)

[**Art. 31quater. § 1er.** L'accès précoce aux médicaments se fait dans le cadre d'un des programmes suivants mis en place par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué:

a) des programmes d'usage compassionnel, tels que visés à l'article 6quater, § 1er, 2°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

b) des programmes médicaux d'urgence, tels que visés à l'article 6quater, § 1er, 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Le programme d'accès rapide est limité aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une décision d'accès précoce, aux médicaments ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou aux médicaments faisant l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires.

§ 2. Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Programme d'accès précoce financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé, pour chaque année civile, par le Conseil général.

Ce Programme est créé en vue de contribuer aux interventions liées à un accès précoce aux médicaments répondant à un besoin figurant dans la liste visée au paragraphe 3.

(°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**I** – Loi 19-12-25 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 3] (°)

[Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Programme d'accès rapide financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant est fixé conjointement avec le montant visé à l'alinéa 1er, pour chaque année civile, par le Conseil général.]

§ 3. Pour déterminer l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, visées à l'article 31quinquies, § 1er, le Conseil général dresse, sur avis de la Commission visée à l'article 31ter, pour le 31 octobre de l'année T-1, une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact budgétaire et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par:

- le Ministre, ou
- le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, ou
- le Collège des médecins-directeurs, ou
- une entreprise, ou
- le Collège Intermutualiste National, ou
- une organisation scientifique médicale, ou
- une association représentant des patients.

La Commission visée à l'article 31ter, § 1er, peut dans son avis proposer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 18] (°°)

Art. 31quinquies. § 1er. La décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la décision d'accès rapide sont des décisions-cadres limitées dans le temps qui se fondent sur les données médicales disponibles. La durée de validité de la décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et la durée de validité de la décision d'accès rapide sont établies dans les limites fixées par le Roi. La description du groupe cible ainsi que les critères d'inclusion et/ou d'exclusion sont publiés sur le site internet de l'Institut.

(°) d'application à partir du 1-1-2026

(°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

§ 2. Les demandes individuelles faites dans le cadre de l'article 25 et suivants qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision d'accès précoce ou d'accès rapide sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25bis à 25sexies. Dans ces circonstances, le montant de l'intervention ne peut excéder le montant fixé par le Roi en vertu de l'article 31sexies, § 7, alinéa 3, ou en vertu de l'article septies, § 4, alinéa 3.

[**I** – Loi 29-5-24 – M.B. 17-6 – art. 3] (°)

[**§ 3.** Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions d'accès précoce fiant les critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion et aux décisions d'accès rapide relèvent de la compétence du Conseil d'Etat conformément à l'article 14 des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.]

(°) d'appliacation à partir du 1-1-2027

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 19] (°)

[A. Accès précoce]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 20] (°°)

[**Art. 31sexies. § 1er.** Les médicaments visés par une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion répondent à un besoin médical non rencontré et à chacune des conditions suivantes:

a) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence visée à l'article 6quater, § 1er, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué;

b) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 31quater, § 3.

§ 2. Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision d'accès précoce a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision d'accès précoce pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets jusqu'au jour de l'inscription du médicament sur la liste visée à l'article 31septies, § 1er.

§ 3. Par dérogation au § 1er, b), un médicament qui répond à un besoin médical non rencontré pour lequel il était impossible d'introduire une demande d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision d'accès précoce si le Conseil général décide d'ajouter le besoin médical non rencontré auquel répond le médicament sur la liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T, et ce sur avis de la Commission visée à l'article 31ter.

Dans ce cas, la demande de décision dans le cadre d'un accès précoce est suspendue à compter du jour de son introduction jusqu'au jour de la décision du Conseil général concernant l'ajout du besoin médical non rencontré sur la liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T.

(°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

§ 4. Lorsque la Commission visée à l'article 31ter n'a pas adopté de décision d'accès précoce à l'expiration d'un délai de 55 jours ouvrables à compter de la décision prononçant la recevabilité de la demande, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension qui découlent des demandes d'informations complémentaires et demandes d'adaptation de la liste des besoins médicaux non rencontrés, le silence est réputé constituer une décision positive.

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

§ 5. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision d'accès précoce peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter peut adopter une décision d'accès précoce.

§ 6. Une entreprise peut introduire une demande de décision d'accès précoce uniquement s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de décision d'accès rapide ou une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, § 1er, pour le médicament concerné dans l'indication concernée.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande:

1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

2° s'engage, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° s'engage, le cas échéant, à communiquer à la Commission visée à l'article 31ter l'avis du Comité des médicaments à usage humain dans un délai de 10 jours après son obtention;

4° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

5° garantit la disponibilité du médicament;

6° s'engage à mettre le médicament gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'une décision d'accès rapide ait été prise pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

[**R** – Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 4] (°)

[7° s'engage à financer l'enregistrement et la collecte des données reprises dans le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique par les établissements hospitaliers;]

8° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

§ 7. Lorsque la Commission visée à l'article 31ter a adopté une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, conformément à l'article 31quinquies, elle accorde, selon les conditions prévues dans cette décision et conformément aux alinéas 2 à 4, l'intervention du Programme visé à l'article 31quater, § 2, dans les frais de mise à disposition des médicaments qui font l'objet d'une demande d'accès précoce en vertu du paragraphe 6, alinéa 1er.

L'intervention du Programme dans les frais de mise à disposition des médicaments est divisée en 2 parties:

- une intervention forfaitaire par décision d'accès précoce adoptée par la Commission visée à l'article 31ter;

- une intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions établies dans une décision d'accès précoce prise par la Commission visée à l'article 31ter.

Le montant de l'intervention forfaitaire par décision d'accès précoce et le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce sont établis par le Roi. Le montant de l'intervention forfaitaire par bénéficiaire dans le cadre d'un accès précoce est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée à l'alinéa 1er, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 8. Pour établir le montant de l'intervention pour l'entreprise, le médecin prescripteur introduit une demande d'inclusion du patient dans le Programme d'accès précoce auprès de la Commission visée à l'article 31ter de manière sécurisée selon les modalités établies par le Roi.

La demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants:

a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur;

(°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.

b) les données médicales du bénéficiaire nécessaires pour établir si le bénéficiaire appartient au groupe cible, compte tenu des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, comme établi dans la décisioncadre visée à l'article 31quinquies. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà utilisés pour cette affection, les diagnostics pertinents et les antécédents médicaux pertinents.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée au paragraphe 7, alinéa 1er.

Si, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, tels que visés à l'article 6quater, § 1er, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, la Commission visée à l'article 31ter n'adopte aucune décision pour l'octroi à un patient d'une intervention dans le coût des médicaments dans le cadre d'un accès précoce, conformément aux dispositions de l'article 31ter, § 1er, alinéa 2, 4°, la Commission ne peut pas accorder d'intervention à l'entreprise.

[R – Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 4**]** (°)

[§ 9. Dans le cas d'une demande concernant un médicament d'une grande nécessité, la Commission peut, si elle constate que les moyens financiers ne permettent pas l'intervention du Programme d'accès précoce dans les frais de mise à disposition du médicament concerné, plutôt que de prendre une décision négative, formuler une proposition motivée et mettre l'adoption de sa décision en suspens, par dérogation au délai fixé au paragraphe 4. Elle peut lever cette suspension dès qu'elle constate que les moyens financiers du Programme d'accès précoce sont suffisants.

Le demandeur et le Ministre sont informés de la suspension de l'adoption de la décision. Lorsque l'adoption de la décision fait l'objet d'une suspension, le délai visé au paragraphe 4 est réputé être respecté.**]**

(°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.

[R – Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 4**]** (°)

[§ 10. Si, avant la fin de la décision-cadre d'accès précoce visée à l'article 31quinquies, § 1er, l'indication n'a pas fait l'objet d'une décision de modification de la liste visée à l'article 35bis ou de la liste visée à l'article 31septies, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour cette indication pour les bénéficiaires qui avaient déjà entamé le traitement pour les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament apporte toujours un bénéfice thérapeutique dans l'indication concernée pour le bénéficiaire. Jusqu'à maximum trois ans à compter d'une décision négative du ministre relative à l'admission de l'indication concernée au remboursement ou en l'absence d'autorisation de mise sur le marché pour l'indication concernée, à compter de la fin de la décision-cadre d'accès précoce visée à l'article 31quinquies, § 1er, l'assurance soins de santé peut intervenir à l'égard de l'entreprise responsable, aux mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès précoce. Le Roi peut fixer des modalités et conditions supplémentaires à cet effet ainsi que déterminer dans quels cas la décision d'accès précoce visée à l'article 31quinquies, § 1er, prend fin de plein droit, sans préjudice des suppressions de plein droit prévues par la loi.**]**

(°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 21] (°)

[B. Accès rapide]

[**I –** Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 22] (°°)

[**Art. 31septies. § 1er.** Le Roi établit la liste des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé est prévue dans le cadre d'un accès rapide.

[M – Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5**]** (°°°)

Cette liste peut être modifiée par le Ministre sur la proposition de la Commission visée à l'article 31ter. Les entreprises qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, [le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions] ou le Ministre peuvent demander à cette Commission de formuler une proposition ou cette Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative.

Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription ou en la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste.

Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des médicaments visée à l'alinéa 1er, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne les conditions d'intervention et est prise après une évaluation de l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux.

Une entreprise peut introduire une demande de décision dans le cadre d'un accès rapide pour un médicament ayant obtenu l'éligibilité à PRIME de la part de l'Agence Européenne des médicaments ou ayant fait l'objet d'une procédure d'évaluation accélérée par l'Agence Européenne des médicaments, à partir du moment où le demandeur dispose d'un avis du Comité des médicaments à usage humain jusqu'à 1 mois à partir de la date à laquelle il a reçu une autorisation de mise sur le marché. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires.

(°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.

Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, l'entreprise, dans le cadre de sa demande:

1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;

[**M** – Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5] (°)

2° s'engage à déposer [et maintenir jusqu'à une décision du ministre] une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser 6 mois à partir de la date à laquelle elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et à communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;

3° garantit la disponibilité de la spécialité pharmaceutique;

4° s'engage à mettre la spécialité pharmaceutique gratuitement à disposition du patient jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour cette catégorie de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que la spécialité pharmaceutique procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;

[**M** – Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5] (°°)

[5° d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.]

6° s'engage à analyser, par une méthode appropriée et validée, les données pseudonymisées collectées par le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier et à ajouter les conclusions de cette analyse dans le rapport transmis aux instances et/ou dans le dossier de demande de remboursement classique.

[**M** – Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5] (°°°)

Une spécialité pharmaceutique est inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1er, dans les indications enregistrées, si elle a fait l'objet d'une décision d'accès précoce fixant des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, pour ces indications de la part de la Commission visée à l'article 31ter, et ce dans un délai fixé par le Roi. [Une spécialité pharmaceutique est également inscrite de plein droit sur la liste visée au § 1er, pour les indications enregistrées, si elle a fait l'objet de la suspension visée à l'article 31sexies, § 9, et si, sur base de la proposition visée à l'article 31sexies, § 9, le ministre a constaté que les moyens financiers du Programme d'accès rapide sont suffisants. La levée de la suspension de l'adoption de la décision de la Commission et l'inscription sont communiquées à la Commission.]

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1er lors de l'entrée en vigueur de la décision visée à l'article 35bis, § 2, concernant la demande d'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés.

(°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.
(°°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.
(°°°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.

[**M** – Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5] (°)

Une spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste visée au paragraphe 1er si l'entreprise qui a introduit la demande de décision dans le cadre d'un accès rapide n'a pas introduit une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande [conformément] au paragraphe 2, alinéa 3, 2°.

La modification de la liste entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth.

Si la modification de la liste visée au paragraphe 1er diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste visée au paragraphe 1er, la Commission visée à l'article 31ter formule une proposition motivée quant à la demande après évaluation du dossier par des experts indépendants dans un délai de 60 jours.

A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 9, le Ministre prend une décision motivée concernant la demande dans un délai de 30 jours suivant l'expiration de ce délai.

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le Ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission visée à l'article 31ter, dans un délai de 30 jours à dater de la réception de la proposition.

A défaut d'une décision dans un délai de 90 jours à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission visée à l'article 31ter à laquelle le dossier a été réceptionné, prolongé, le cas échéant, par les périodes de suspension de procédure fixées par le Roi, la décision est considérée comme positive quant aux conditions d'intervention proposées par le demandeur.

Le Roi précise la manière dont la décision visée à l'alinéa 12 est communiquée au demandeur.

§ 3. Le Roi précise la procédure décrite au paragraphe 2 et détermine les modalités d'introduction d'une demande ainsi que les circonstances selon lesquelles et la façon dont le délai peut être suspendu.

Il détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent le cas échéant à la rédaction de rapports ou de propositions.

(°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.

§ 4. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui figurent sur la liste visée au § 1er et qui ont été prescrites par un médecin prescripteur.

L'intervention consiste en une intervention forfaitaire par bénéficiaire remplissant les conditions déterminées dans une décision prise par la Commission visée à l'article 31ter dans le cadre de l'accès rapide. Cette intervention est fonction de la nature du principe actif et de la taille du groupe cible.

Le Roi détermine les montants des interventions forfaitaires par bénéficiaire visées à l'alinéa 2.

Le Roi détermine les modalités selon lesquelles la fixation et le versement de ces montants se font. Le règlement comprend un acompte et un solde. Le calcul du solde est fait sur base de la décision visée à l'article 35bis, § 2, concernant la demande d'inscription du médicament concerné sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour les patients et indications concernés, selon des modalités établies par le Roi.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend la décision visée à l'alinéa 2, ainsi que les modalités d'exécution de ladite décision.

§ 5. Pour établir le montant de l'intervention pour l'entreprise, le médecin prescripteur introduit une demande d'inclusion du patient dans le Programme d'accès rapide auprès de la Commission visée à l'article 31ter de manière sécurisée selon les modalités établies par le Roi.

La demande doit comprendre, sous peine d'irrecevabilité, les éléments suivants:

a) les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, date de naissance, ses données de contact et les données relatives à son organisme assureur;

b) les données médicales du bénéficiaire nécessaires pour établir si le bénéficiaire appartient au groupe cible, compte tenu des critères d'inclusion et, le cas échéant, des critères d'exclusion, comme établi dans la décisioncadre visée à l'article 31quinquies. Il s'agit de données concernant l'affection à traiter, les traitements déjà utilisés pour cette affection, les diagnostics pertinents et les antécédents médicaux pertinents.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la Commission visée à l'article 31ter prend cette décision.

§ 6. [***Abrogé par : Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5***] (°)

(°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.

[**R** – Loi (div) 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5] (°)

[**§ 7.** Si, à l'issue de la procédure de demande d'admission au remboursement, l'indication n'a pas fait l'objet d'une décision de modification de la liste visée à l'article 35bis ou si l'indication a été supprimée de plein droit de la liste conformément au paragraphe 2, alinéa 6, l'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour les bénéficiaires qui ont déjà entamé le traitement dans les indications concernées et ce jusqu'à la fin de leur traitement, pour autant que le médicament ou la spécialité pharmaceutique procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire dans l'indication concernée. Jusqu'à maximum trois ans à compter d'une décision négative du ministre relative à l'admission au remboursement suite à une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, ou à défaut d'une demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, 2°, à partir de la fin de la décision-cadre d'accès rapide visée à l'article 31quinquies, l'assurance soins de santé peut intervenir vis-à-vis de l'entreprise responsable dans les mêmes conditions financières que celles applicables dans la décision d'accès rapide. Le Roi peut fixer à cet effet des modalités et des conditions supplémentaires ainsi que déterminer dans quels cas la décision d'accès rapide visée à l'article 31quinquies, § 1er, prend fin de plein droit, sans préjudice des suppressions de plein droit prévues par la loi.]

§ 8. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1er est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.

Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée au paragraphe 1er doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le dixième jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis.

En cas de demande d'avis à l'Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité peut être suspendu.

(°) d'application à partir du 31-12-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026.

[**I –** Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 23] (°)

[C. Enregistrement, collecte et analyse des données]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 24; **R** – Loi (div) 19-12-25 – M.B.. 30-12 – éd. 1 – art. 6] (°°)

[**Art. 31octies. § 1er.** L'intervention dans le cadre d'un Programme d'accès précoce ou d'un Programme d'accès rapide dans l'indication concernée est subordonnée à la condition d'enregistrement des données établies pour cette spécialité pharmaceutique ou ce médicament.

Les décisions-cadres visées à l'article 31quinquies contiennent un protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique, tel que défini par le Roi, qui permet au médecin prescripteur d'un médicament ou d'une spécialité pharmaceutique dans le cadre d'un accès précoce ou rapide, et au pharmacien hospitalier de l'établissement hospitalier qui délivre ce médicament ou cette spécialité pharmaceutique, de recueillir toutes les informations relatives à l'usage correct du médicament ou de la spécialité pharmaceutique concerné, conformément aux dispositions de la décision-cadre sur l'accès précoce ou rapide.

Le protocole visé à l'alinéa 2 est établi conformément aux dispositions du présent article.

Le Roi peut fixer des modalités supplémentaires.

§ 2. Le traitement des données requis en vertu du paragraphe 1er vise exclusivement les données nécessaires aux finalités suivantes:

1° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse déterminer si le bénéficiaire est inclus dans la décision-cadre concernée;

2° le traitement des demandes individuelles introduites par le médecin prescripteur dans le cadre du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide, afin que la Commission visée à l'article 31ter puisse vérifier si les bénéficiaires sont suffisamment informés du traitement;

3° le contrôle du respect des conditions imposées pour l'intervention dans les coûts du médicament ou de la spécialité pharmaceutique ou de prestations liées;

4° l'évaluation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique sur le plan de l'efficacité et de l'efficience du médicament ou de la spécialité pharmaceutiques ou des prestations liées;

(°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) d'application à partir du 3112-2025. Les dispositions de la présente section s'appliquent aux décisions-cadres adoptées suite aux demandes introduites à partir du 1er janvier 2026

5° l'évaluation, à l'aide de données pertinentes, de la possibilité de l'intervention dans le cadre d'un renouvellement de l'accès précoce ou de suivi de l'accès rapide ou du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire soins de santé de dépenses actuelles ou nouvelles en matière de soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Les décisions-cadres d'accès précoce ou d'accès rapide visées à l'article 31quinquies mentionnent la ou les finalités poursuivies conformément à l'alinéa 1er.

§ 3. Les données sont récoltées et enregistrées par le prescripteur ou le pharmacien hospitalier au sein de l'établissement hospitalier dans lequel le traitement est initié via le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique visé au paragraphe 1er.

L'Institut met à disposition des établissements hospitaliers concernés une plateforme électronique sécurisée pour l'enregistrement des données et les directives relatives à l'utilisation de la plateforme, sur le site Internet de l'Institut.

Pour les finalités visées au paragraphe 2, alinéa 1er, 4° et 5°, l'Institut pseudonymise les données. Pour l'accès visé au paragraphe 6, alinéa 2, 1° et 2°, l'Institut anonymise les données.

§ 4. Compte tenu des finalités visées au paragraphe 2, les données suivantes peuvent être traitées, si celles-ci sont visées dans la décision-cadre conformément à l'alinéa 3:

1° le nom du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les modalités de prescription, de dispensation et d'utilisation, ainsi que les modalités de surveillance du bénéficiaire traité;

2° les modalités d'information du bénéficiaire, de son représentant ou de la personne de confiance qu'il a désignée concernant l'absence d'alternative thérapeutique, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ou la spécialité pharmaceutique;

3° les données relatives à la prescription du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, notamment sa description et la date de la prescription;

4° les données relatives aux concertations et consultations du prescripteur ou de tiers concernant la prescription conformément aux conditions définies dans la décision-cadre adoptée visée à l'article 31quinquies, y compris les informations relatives au calendrier des visites et de suivi du bénéficiaire ainsi que la description des données qui seront collectées lors de chaque visite;

5° les données à caractère personnel relatives au médecin prescripteur et au pharmacien hospitalier qui prépare et délivre le médicament ou la spécialité pharmaceutique concernée, à savoir leur nom, prénom, numéro INAMI, qualifications, le centre hospitalier auquel ils sont attachés et leurs données de contact, telles qu'un numéro de téléphone ou une adresse e-mail;

6° les données à caractère personnel relatives au bénéficiaire, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, ses noms, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact, le cas échéant le numéro de patient attribué par l'entreprise responsable du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, les données relatives à son organisme assureur et, le cas échéant, la date de décès;

7° les données cliniques du bénéficiaire:

a) le diagnostic et l'état du bénéficiaire;

b) les mensurations de base;

c) les résultats rapportés par le bénéficiaire et les expériences rapportées par le bénéficiaire, y compris les informations liées à l'efficacité du médicament ou de la spécialité pharmaceutique utilisé dans le cadre des décisions-cadres et, le cas échéant, les informations liées à la qualité de vie, ainsi que les informations relatives aux effets indésirables résultant de l'utilisation du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

d) les antécédents médicaux et/ou familiaux pertinents;

e) les éventuelles comorbidités;

f) le cas échéant, les résultats des analyses biologiques;

g) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies;

8° les données relatives à l'utilisation effective du médicament ou de la spécialité pharmaceutique, comme la posologie et la durée du traitement envisagé, les traitements concomitants ou les soins de support;

9° en cas d'arrêt définitif du traitement, les raisons de cet arrêt du traitement.

Le Roi peut élaborer d'autres documents qui doivent être remplis ou fournis par les dispensateurs de soins au bénéficiaire.

Les décisions-cadres d'accès précoce ou rapide visées à l'article 31quinquies, en ce compris le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique, peuvent préciser les données visées à l'alinéa 1er et, le cas échéant, les limiter.

Le médecin prescripteur et le pharmacien hospitalier délivrant sont tenus, pendant la durée du Programme d'accès précoce ou d'accès rapide et en tout cas pendant les cinq années suivant la dernière délivrance au bénéficiaire, de conserver les pièces qui démontrent que le bénéficiaire remplit les conditions de remboursement fixées dans la décision-cadre. La Commission visée à l'article 31ter peut demander des données complémentaires, si la demande ne permet pas de déterminer de manière suffisante si le bénéficiaire remplit ou continue encore de remplir les conditions de remboursement. Les données doivent également être disponibles pour les autres contrôles prévus par la loi.

§ 5. La durée de conservation des données collectées est de cinq ans, à compter de l'échéance de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies, dans le cadre du Programme d'accès précoce ou dans le cadre du Programme d'accès rapide, sans préjudice d'une autre disposition légale ou réglementaire fixant une durée de conservation plus longue.

Un délai de conservation de données différent peut être fixé par le Roi, compte tenu de la nature des données et de la finalité du traitement des données, sans pouvoir excéder dix ans à compter de l'échéance de la décision-cadre du Programme d'accès précoce ou d'accès rapide.

Si un médicament fait l'objet de décisions-cadres visées à l'article 31quinquies, dans le cadre d'un Programme d'accès précoce et ensuite d'un Programme d'accès rapide, la conservation des données à caractère personnel est assurée pendant la totalité des deux décisions-cadres. Le délai visé à l'alinéa 1er commence à courir à partir de l'échéance de la décision-cadre du Programme d'accès rapide, lui-même précédé du Programme d'accès précoce.

Au-delà du délai de conservation visé au présent paragraphe, les données sont conservées sous une forme anonyme dans le cadre des finalités reprises dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 4° et 5°.

§ 6. Ont seuls accès aux données à caractère personnel traitées conformément aux finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 1°, 2° et 3° :

1° le prescripteur qui introduit la demande individuelle;

2° le cas échéant, les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations ainsi que les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision ou sous la supervision du prescripteur;

3° les membres de la Commission visée à l'article 31ter, sauf le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie pharmaceutique et le représentant des associations de patients, pour le traitement de la demande individuelle et le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies;

4° le personnel de l'Institut qui assiste la Commission dans le contrôle de l'exécution de la décision-cadre visée à l'article 31quinquies ou dans la motivation et la notification de la décision individuelle;

5° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

6° le bénéficiaire faisant l'objet de la demande ou son représentant pour l'exercice des droits relatifs à ses données;

7° le cas échéant, l'organisme assureur du bénéficiaire pour l'exécution de ses missions par ou en vertu de la loi, dont le contrôle des conditions de remboursement ou l'octroi d'accords et d'interventions dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé pour des prestations dispensées au bénéficiaire en dehors du Programme d'accès précoce ou du Programme d'accès rapide.

Ont seuls accès aux données à caractère personnel traitées conformément aux finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1er, 4° et 5° :

1° les entreprises responsables du médicament ou de la spécialité pharmaceutique;

2° les organes de l'Institut dans le cadre de ses missions légales;

3° le personnel de l'Institut qui soutient les organes concernés;

4° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données.

Les personnes visées à l'alinéa 2, 1° et 2°, ont uniquement accès aux données anonymisées.

Le Roi peut déterminer les règles complémentaires selon lesquelles les différents acteurs visés dans le présent paragraphe ont accès aux données collectées.

§ 7. L'Institut est le responsable du traitement des données nécessaire à la réalisation des finalités visées dans le paragraphe 2, alinéa 1er.

L'intervention dans le cadre d'un accès précoce ou dans le cadre d'un accès rapide par bénéficiaire est subordonnée au respect de l'obligation du financement de la collecte de données visée dans les articles 31sexies, § 6, alinéa 2, 7°, et 31septies, § 2, alinéa 3, 5°. Les entreprises pharmaceutiques concluent à cet effet une convention avec chacun des établissements hospitaliers concernés.]

CHAPITRE II.
DU CHAMP D'APPLICATION.

Art. 32. (°) Sont bénéficiaires du droit aux prestations de santé telles qu'elles sont définies au chapitre III du titre III de la présente loi coordonnée et dans les conditions prévues par celle-ci :

[**M** - A.R. 18-2-97 - M.B. 26-2 – art. 24; **M** - A.R. 10-6-01 - M.B. 31-7 – art. 19; **M**- Loi (I) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 157; Loi 26-12-13 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 107] (°°)

1° les travailleurs assujettis à l'assurance obligatoire soins de santé, en vertu de la loi du 27 juin 1969, révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, y compris les travailleurs bénéficiant d'une indemnité due à la suite de la rupture irrégulière du contrat de travail, de la rupture unilatérale du contrat de travail pour les délégués du personnel, de la rupture unilatérale du contrat de travail pour les délégués syndicaux ou de la cessation du contrat de travail de commun accord, [ou bénéficiant d'une indemnité en compensation du licenciement visée à l'article 7, § 1er, alinéa 3, zf) de l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, pendant les périodes couvertes par ces indemnités] [...] ou les travailleurs inscrits au Pool des marins de la marine marchande en vertu de l'article 3bis de la loi du 25 février 1964 organisant un Pool des marins de la marine marchande, inséré par l'arrêté royal du portant des mesures en vue de la dissolution de la Régie des Transports maritimes en application de l'article 3, § 1er, 6°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne;

[**I** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°°°)

[1°bis les travailleurs indépendants assujettis à l'assurance obligatoire soins de santé, en vertu de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants;]

[**M** - Loi 4-8-96 - M.B. 26-9 – art. 2; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°°°°)

2° les travailleurs et les travailleurs indépendants reconnus incapables de travailler ou les travailleuses et travailleuses indépendantes qui se trouvent (dans une période de protection de la maternité au sens de la présente loi coordonnée;

3° les travailleurs en chômage contrôlé;

4° les travailleuses qui, à la suite d'une période visée au 1°, 2°, 3°, 5° ou 6°, interrompent le travail ou ne reprennent pas le travail pour se reposer, au plus tôt à partir du cinquième mois de grossesse;

5° les travailleurs qui, pour mettre un terme à leur chômage, effectuent un travail domestique et qui, pour l'application de la réglementation de l'assurance chômage, conservent la qualité de salarié habituel;

(°) Cet article est cité à l'article 5 du Décret du 8-11-2018 relatif aux organismes assureurs et portant modification du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé (1) – M.B. 5-12 et à l'article 221 de Arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 6-7-2018 relatif à la reprise des secteurs des maisons de soins psychiatriques, des initiatives d'habitation protégée, des conventions de revalidation, des hôpitaux de revalidation et des équipes d'accompagnement multidisciplinaires de soins palliatifs – M.B. 28-1-2019
(°°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2008

6° les travailleurs qui, se trouvant dans une situation sociale digne intérêt, cessent d'être assujettis à la législation belge concernant la sécurité sociale des travailleurs, dans ce cas, le bénéfice du droit aux prestations de santé est limité à une période déterminée, appelée "période d'assurance continuée";

[**I** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°)

[6°bis les travailleurs indépendants admis à l'assurance continuée, dans les conditions prévues en vertu de la législation relative à la pension de retraite et de survie des travailleurs indépendants;]

[**I** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16; **R** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 82]

6°ter [les travailleurs indépendants bénéficiant du maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle, visé à l'article 189, 2°, de la loi-programme du 26 décembre 2022;]

7° les travailleurs ayant droit à une pension de retraite en vertu de la législation relative aux pensions de retraite et de survie des travailleurs salariés, ou à une pension anticipée en vertu d'un statut particulier propre au personnel d'une entreprise;

8° les travailleurs ayant droit, en qualité d'ouvrier mineur, à une pension d'invalidité ou à une pension de retraite;

9° les personnes bénéficiant d'une pension de retraite ou d'un avantage qui en tient lieu établi par ou en vertu d'une loi ou par un règlement autre que le régime de pension des travailleurs salaries et accordé en raison d'une occupation dans le secteur public ou dans le secteur public ou dans un établissement d'enseignement qui donne lieu à l'application de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, limitée cependant au régime d'assurance obligatoire soins de santé.

[**M** – A.R. 19-10-04 – M.B. 20-10 – éd. 3 – art. 29; **M** – A.R. 11-12-13 – M.B. 16-12 – éd. 2 – art. 58] (°°)

10° les personnes ayant droit en qualité d'agent statutaire de la (S.N.C.B. Holding) [ou de HR Rail] à une pension de retraite ou à une pension d'invalidité;

11° les personnes qui, par l'octroi d'une pension de retraite ou de survie ou d'un avantage en tenant lieu, établi par ou en vertu d'une loi ou par un règlement autre que le régime de pension des travailleurs salariés, perdent le droit à une pension visée au 7° ou 8°;

[**I** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°°°)

[11°bis les travailleurs indépendants qui ont atteint l'âge normal de la pension et qui justifient d'au moins une année d'activité professionnelle en qualité de travailleur indépendant, pouvant ouvrir le droit à la pension de retraite en vertu de la législation relative à la pension de retraite et de survie des travailleurs indépendants;]

[**I** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°°°°)

[11°ter les travailleurs indépendants qui, en cette qualité, bénéficient d'une pension de retraite ayant pris cours avant qu'ils aient atteint l'âge normal de la pension;

(°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°) d'application au 1-1-2014 ou à une date ultérieure fixée par le Roi et au plus tard le 1-4-2014
(°°°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2008

[**I** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°)

[11°quater les anciens colons effectuant des versements en cette qualité, dans le but de maintenir leurs droits, en application de la législation relative à la pension de retraite et de survie des travailleurs indépendants;]

[**I** – Loi (div) 21-12-18 – M.B. 17-1-19 – art. 71] (°°)

[11°quinquies: lorsqu'elles résident dans l'Espace économique européen ou en Suisse, les personnes qui peuvent prétendre au remboursement des frais de soins de santé en application de l'article 42, 1°, de la loi du 17 juillet 1963 relative à la sécurité sociale d'outre-mer ainsi que les personnes bénéficiant des prestations de soins de santé sur la base de l'article 8, a), de la loi du 16 juin 1960 plaçant sous la garantie de l'Etat belge les organismes gérant la sécurité sociale des employés du Congo Belge et du Ruanda-Urundi et portant garantie par l'Etat belge des prestations sociales assurées en faveur de ceux-ci;]

[**I** – Loi (div) 21-12-18 – M.B. 17-1-19 – art. 71] (°°°)

[11°sexies : lorsqu'ils résident dans l'Espace économique européen ou en Suisse, les conjoints survivants et les orphelins visés à l'article 45, 1°, de la loi du 17 juillet 1963 relative à la sécurité sociale d'outre-mer ainsi que les veuves et orphelins qui bénéficient des prestations de soins de santé sur la base de l'article 8, b), et c), de la loi du 16 juin 1960 plaçant sous la garantie de l'Etat belge les les organismes gérant la sécurité sociale des employés du Congo Belge et du Ruanda-Urundi et portant garantie par l'Etat belge des prestations sociales assurées en faveur de ceux-ci]

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 19-6] (°°°°)

12° les personnes, déterminées par le Roi, auxquelles le décret du 4 août 1959 remplaçant le décret du 5 septembre 1955 sur l'assurance relative aux soins de santé des agents et anciens agents administratifs et militaires, des magistrats et anciens magistrats de carrière et des agents et anciens agents de l'ordre judiciaire et de la police judiciaire des parquets, était applicable avant le 1er janvier 1994;

[**R** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 - art.107, 108A; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°°°°°)

13° les personnes inscrites au Registre national des personnes physiques qui, en raison de leur état de santé, sont reconnues incapables d'exercer un travail lucratif; sont cependant exclues les personnes qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un arrêté d'exécution de l'article 33;

(°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°) d'application à partir du 1-1-2019
(°°°) d'application à partir du 1-1-2019
(°°°°) d'application à partir du 1-1-1998
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2008

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 19-6; **M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°)

14° les étudiants qui fréquentent l'enseignement du troisième niveau auprès d'un établissement de cours du jour. Le Roi détermine les obligations que ces établissements doivent remplir pour rendre possible le dépistage des […];

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 19-6 – art. 16] (°°)

15° [**M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°°°)

les personnes inscrites au Registre national des personnes physiques.

Sont cependant exclues :

- les personnes qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé;

- les étrangers qui ne sont pas de plein droit autorisés à séjourner plus de 3 mois dans le royaume ou qui ne sont pas autorisés à s'établir ou à séjourner plus de six mois.

[**M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 83]

Le Roi peut, par arrête royal délibéré en Conseil des Ministres, déclarer l'exclusion susvisée, pour certaines catégories et éventuellement pour une période déterminée, non applicable ou l'étendre. [Il détermine également ce que l'on entend par "sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger;]

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 19-6] (°°°°)

16° les veufs et les veuves des titulaires susvisés;

[**R** - A.R. 25-4-97 .- M.B. 19-6; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°°°°°)

17° les personnes à charge des (titulaires visés sous 1° à 16°, 20° et 21°;

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 19-6; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°°°°°°)

18° les personnes à charge des titulaires visés sous 1° à 16°, 20° et 21° qui remplissent leurs obligations de milice;

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 19-6] (°°°°°°°)

19° les personnes à charge des travailleurs de nationalité belge assujettis à une législation étrangère de sécurité sociale, lorsqu'elles se trouvent ou reviennent en Belgique pendant que ces travailleurs remplissent leurs obligations de milice.

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 19-6; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°°°°°°°°)

20° les enfants des titulaires visés sous 1° à 16° et 21°, orphelins de père et de mère et bénéficiant des allocations familiales.

(°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°) d'application à partir du 1-1-1998
(°°°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°°°) d'application à partir du 1-1-1998
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°°°°°°) d'application à partir du 1-1-1998
(°°°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2008

[**R**éinséré par **:** Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16] (°)

21° Les membres des communautés religieuses.

22° [**I** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2; **M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 2; **M** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 6]

les personnes de moins de 18 ans, visées par [les articles 5 et 5/1] du Titre XIII - Chapitre VI de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 relatif à la tutelle des mineurs étrangers non accompagnes, 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 " Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs " 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.

[**M** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 6]

Sont cependant exclues les personnes de moins de 18 ans qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en application de l'article 32, alinéa 1er, 1° à 21° de la présente loi, ou en vertu d'un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé [...]. Le Roi peut déterminer ce qu'il convient d'entendre par un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé pour l'application de cette disposition. Le Roi peut déterminer les périodes qui sont assimilées à des périodes de fréquentation de l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire.

[**I** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 2] (°°)

[23° les enfants des titulaires visés sous 22° qui sont à leur charge]

[**I** – Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 5] (°°°)

[24° les personnes détenues dans une prison ou placées dans un établissement visé à l'article 3, 4°, a), b) ou d), de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement, même si elles bénéficient d'une permission de sortie, d'un congé pénitentiaire, d'un congé ou d'une détention limitée tels que déterminés par la loi du 17 mai 2006 relative au statut juridique externe des personnes condamnées à une peine privative de liberté et aux droits reconnus à la victime dans le cadre des modalités d'exécution de la peine ou la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement.

Sont toutefois exclues: les personnes qui ont ou peuvent avoir droit aux soins de santé en application de l'article 32, alinéa 1er, 1° à 23°, de la présente loi ou en vertu d'une réglementation étrangère d'assurance soins de santé.]

[**I** – Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 5] (°°°°)

[25° les personnes à charge des titulaires visés au 24° qui sont belges ou qui sont admises ou autorisées à séjourner plus de trois mois dans le Royaume.]

(°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°°) Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur
(°°°°) Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 19-6 – art. 1; **M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 120; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 16; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 2; **M** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 3] (°)

Le Roi détermine ce qu'il convient d'entendre par " chômage contrôlé ", par " personne à charge " et par " les enfants des titulaires " visés à l'alinéa 1er, 20° et 23°. Il fixe également par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions selon lesquelles les personnes visées à l'alinéa 1, 13° à 15° et 22°, sont considérées comme bénéficiaires du droit aux soins de santé [...] et Il détermine l'ordre de priorité entre les différentes qualités énumérées à l'alinéa 1 ainsi que les conditions dans lesquelles la personne à charge peut opter pour une qualité de titulaire.

Art. 33. [***A**brogé par : Loi 26-3-07 – M.B. 27-4 – éd. 2 – art. 17*] (°°)

(°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°) d'application à partir du 1-1-2008

CHAPITRE III.
DES PRESTATIONS DE SANTE.

Art. 34. Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent :

1° les soins courants comportant :

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

a) (°°) les visites et les consultations des médecins de médecine générale et des médecins-spécialistes;

[**R** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2; **M** - Cour d'Arbitrage 11-6-03 – N° 78/2003 - M.B. 23-6 ; **M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 39]

b) [les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier et par des services de soins infirmiers à domicile; les services de soins infirmiers à domicile précités doivent répondre aux critères fixés par le Roi, en exécution de [6 l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]6;] <L 1999-01-25/32, art. 111, 038; En vigueur : 16-02-1999>

c) les soins donnés par des kinésithérapeutes;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

d) (°°°°) les prestations techniques de diagnostic et de traitement qui ne requièrent pas la qualification de médecin-spécialiste;

e) les soins dentaires, tant conservateurs que réparateurs y compris les prothèses dentaires;

2° (°°°°°)les accouchements;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°°)

3° (°°°°°°°) les prestations requérant une qualification particulière, reconnue conformément à l'article 215, §§ 4 et 5, de médecin-spécialiste, de pharmacien ou de licencié en sciences;

[**R** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2] (°°°°°°°°)

4° [la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de voiturettes, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes;]

(°) modification uniquement en NL
(°°) d'application: voir 3ème partie, loi-programme du 24-12-2002, art. 225, p. 234
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) d'application: voir 3ème partie, loi-programme du 24-12-2002, art. 225, p. 234
(°°°°°) d'application: voir 3ème partie, loi-programme du 24-12-2002, art. 225, p. 234
(°°°°°°) (modification uniquement en NL
(°°°°°°°) d'application: voir 3ème partie, loi-programme du 24-12-2002, art. 225, p. 234
(°°°°°°°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 1°)

[**I** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2] (°)

[4°bis. la fourniture :

[**R** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 11]

a) [des dispositifs médicaux implantables tels que visés à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;]

[**R** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 11]

b) [des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;]

[**R** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12] (°°)

5° [la fourniture de médicaments, comportant :

a) les préparations magistrales;

[**M** – Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 102]

b) (°°°) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology est protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet;

[**M** – Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1]

c) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet. Celles-ci se distinguent en deux groupes :

[**M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 14]

1) les spécialités de marque dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet;

(°) d'application à partir du 1-5-2009 (A.R. 1-3-09 – M.B. 26-3 – éd. 1 – art. 13)
(°°) d'application à partir du 1-1-1996
(°°°) Cotisations des pharmaciens 2012: voir partie III: Loi (prog) (I) 22-6-12 – M.B. 28-6 – art. 128

[**R** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 25](°)

[2] les spécialités pharmaceutiques:

- ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées avant 2005 conformément à l'article 2, 8°, a), 1er tiret, à l'article 2, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, 8°, a), troisième tiret, à l'article 2, 8°, a), alinéa 2, ou à l'article 2, 8°, b), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

- ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées à partir de 2005 mais avant 2012 conformément à l'article 6bis § 1er, alinéas 1er à 6, ou à l'article 6bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

- ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché national autorisées à partir de 2012 conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéas 1er à 6, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2, à l'article 6bis, § 3, ou à l'article 6bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain;

- ayant un numéro d'autorisation de mise sur le marché européen autorisées conformément à l'article 10, alinéa 1er, à l'article 10bis, à l'article 10ter, à l'article 10quater ou à l'article 10, alinéa 3, de la directive européenne n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 25](°°)

[3] les bioéquivalences des spécialités pharmaceutiques biologiques, telles que définies à l'annexe I, partie 1, de 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, autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou à l'article 10, alinéa 4, de la directive européenne n° 2001/83.]

[**I** – Loi (I) 22-12-03 – M.B. 31-12 – éd. 1; **R** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 84] (°°°)

d) les radio-isotopes,

[**I** - Loi 9-7-04 - M.B. 15-7 – éd. 2 – art. 166]

e) oxygène médical.

(°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°) d'application à partir du 1-1-2006

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 18]

[5° bis les soins pharmaceutiques;]14

[**M** - Loi 21-12-94 - M.B. 23-12 – art. 33; **M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 39]

6° l'hospitalisation [ou admission dans un service hospitalier qui dépend d'une association d'hôpitaux, visée à [l'article 67, alinéa 1er, 3°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008], pour mise en observation et traitement;

7° les soins nécessités par la rééducation fonctionnelle;

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 15]

[7°bis les soins donnés par des logopèdes;]

[**I** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 28] (°)

[7°ter les soins donnés par des podologues;]

[**I** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 28] (°°)

[7°quater les soins donnés par des diététiciens;]

[**I** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 4] (°°°)

[7°quinquies. les soins donnés par des éducateurs en diabétologie;

[**I** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 4; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

7°sexies. la fourniture du matériel d'autocontrôle qui doit être accessible aux patients dans le cadre des règles visées à l'article 36 qui favorisent la collaboration entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes;

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 4]

[7septies. les soins donnés par des ergothérapeutes;]

8° [***A**brogé par : Loi 13-7-06 – M.B. 1-9 – art. 84*] (°°°°°)

9° le placement :

[**R** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 118; **M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 70]

a) dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique

b) [***A**brogé par: Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 70*]

(°) d'application à partir du 10-9-2002
(°°) d'application à partir du 10-9-2002
(°°°) d'application à partir du 1-6-2009
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) la date d'entrée en vigueur est déterminée par le Roi. Le texte actuellement en vigueur du point 8° est rédigé comme suit : 8° les prestations nécessitées par la rééducation professionnelle

10° [**M** - Loi 12-8-00 - M.B. 31-8 – art. 29; **M** - Loi 13-7-06 - M.B. 1-9 – art. 84] (°)

les frais de voyage des malades qui doivent être hospitalisés en sanatorium pour tuberculeux pulmonaires ou qui sont traités ambulatoirement pour des centres anti-cancéreux ou dans des centres de dialyse rénale, ainsi que les frais de déplacement liés aux prestations de rééducation fonctionnelle [...] et au placement dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique vises respectivement aux 7°, 8° et 9°, a).

[**M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 3] (°°)

Le Roi peut étendre les prestations [aux frais de voyage d'autres bénéficiaires à déterminer par Lui]; >

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 -art. 71; **M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 39]

11° Les prestations qui sont fournies par des maisons de repos et de soins, des maisons de soins psychiatriques et des centres de soins de jour, agréés par l'autorité compétente, ainsi que les prestations qui sont fournies par des services ou des institutions agréés en application de [l'article 170 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008] ;]

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 71; **M** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 99]

12° Les prestations qui sont fournies par des maisons de repos pour personnes âgées ou par des centres de court séjour, et qui sont agréés par l'autorité compétente, et les prestations qui sont dispensées par des institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi;

[**R** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 - art. 24; **M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 39]

13° les prestations qui sont effectuées par des services intégrés de soins à domicile; les services intégrés de soins à domicile précités doivent répondre aux conditions à fixer par le Roi, en exécution de [6 l'article 170, § 1er, alinéa 1er de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

[***R**éinséré par : Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 103*; **M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 112] (°°°)

14° les matières et produits de soins pour les soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave [ou de bénéficiaires nécessitant des soins palliatifs à domicile

[**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 28]

15° la fourniture [...] de sang et de dérivés sanguins;

16° [***A**brogé par: Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 29*];

(°) la date d'entrée en vigueur est déterminée par le Roi.. Le texte actuellement en vigueur du point 10° est rédigé comme suit : les frais de voyage des malades qui doivent être hospitalisés en sanatorium pour tuberculeux pulmonaires ou qui sont traités ambulatoirement dans des centres anti-cancéreux ou dans des centres de dialyse rénale, ainsi que les frais de déplacement liés aux prestations de rééducation fonctionnelle et professionnelle et au placement dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés respectivement aux 7°, 8° et 9°, a).
(°°) d'application à partir du 1-1-2009
(°°°) Cet article est cité à l'article 165 de l'Arrêté du Gouvernement flamand du 30-11-18 portant exécution du décret du 18 mai 2018 relatif à la protection sociale flamande – M.B. 28-12

[**M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 7] (°)

17° la délivrance d'organes [...] dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

18° le placement en habitation protégée et en home de séjour provisoire.

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12; **R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 28; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 73]

19° La fourniture de lait maternel, [de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales] et d'alimentation parentérale;

[**I** – Loi 20-12-95 – M.B. 23-12 ; **R** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2] (°°)

20° [la fourniture de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés aux points 4° et 4°bis;]

[**I** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 4; **M** – Loi(div) 18-5-24 – M.B. 4-6 – art. 13]

20°bis la fourniture de prothèses capillaires [et d'accessoires destinés à couvrir la tête];

[**I** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3]

[21° les soins palliatifs dispensés par une équipe d'accompagnement multidisciplinaire;]

[21°bis [**I –** Loi 5-3-09 – M.B. 15-4 – éd. 2 – art. 4 ; ***A**brogé par : Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 22*]

[**I** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 96]

[22° le transport d'un organe prélevé à l'étranger;

[**I** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 96]

[23° les frais de typage de donneurs potentiels de moelle osseuse à l'étranger et les frais de transport et d'assurance du donneur de moelle osseuse d'un autre pays;]

[**I** – Loi (prog) 27-12-04 - M.B. 31-12 - éd. 2; **R** – Loi (div) 27-12-12 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 3]

24° [l'intervention dans l'assistance au sevrage tabagique. Le Roi peut étendre l'intervention de l'assurance à l'aide médicamenteuse au sevrage tabagique;]

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 4]

[25° les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds.]

(°) d'application à partir du 1-12-2009
(°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 1°)

[**I** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 61; **M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 85; **M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 220]

26° les soins dispensés aux femmes dans le cadre du programme de soins " médecine de la reproduction ", tel que défini à l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci, dont le traitement médicamenteux, ainsi que d'autres soins liés à la prise en charge des troubles de la fertilité. Les gynécologues habilités à procéder à ces soins sont soit attachés à l'hôpital, soit affiliés à l'hôpital pour la réalisation de ces soins, selon des modalités fixées par le Roi.

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 210; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 -art. 3] (°)

27° les frais de déplacement des parents ou des tuteurs légaux d'un enfant atteint d'un cancer et qui est admis dans un hôpital au sens du point 6° du présent article; le Roi détermine le montant de l'intervention dans les frais de déplacement, fixé par journée d'hospitalisation de l'enfant concerné. Le montant susmentionné est calculé sur la base de la distance entre [le domicile de l'enfant], et l'hôpital. Le Roi détermine les modalités de paiement de ce montant.

[28° [**I** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 3; ***A**brogé par: Loi 25-1-19 – M.B. 22-2 – art. 1*] (°°)

[**I** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 7] (°°°)

[29° la délivrance de matériel corporel humain dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.]

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 34; **R** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 67]

30° [la fourniture de soins psychologiques et orthopédagogiques par des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens qui travaillent tant monodisciplinaires que multidisciplinaires notamment dans un partenariat multidisciplinaire;]

[**I** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 79]

[31° la fourniture d'avis médicaux consécutive à une demande individuelle pour une fin de vie choisie par le patient lui-même.]

[**I** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3; **R** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 46]

[L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations accomplies dans un but esthétique, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.]

(°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°) d'application à partir du 1-1-2019
(°°°) d'application à partir du 1-12-2009

[**I** - Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 46]

[Pour les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, l'assurance soins de santé intervient seulement dans le coût des prestations appliquées dans le traitement si celles-ci répondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique. Ils sont documentés et justifiés dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur visé à l'article 2, 17°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.]

[**I** - Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 46]

[L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole visé à l'article 2, 22°, de la loi précitée et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa 3. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans laquelle les patients sont inclus. Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent alinéa.]

[**I** – Loi 13-6-21 – M.B. 16-6 – éd. 3 – art. 57] (°)

[Si les prestations de santé sont accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, l'assurance soins de santé intervient seulement si c'est expressément prévu dans les conditions de remboursement. Le Roi établit les définitions et les conditions d'application auxquelles ces prestations doivent répondre.]

[***A**brogé par: Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 – art. 18 (avant alinéa 3)]* (°°)

Art. 35. (°°°) [**M** – 10-8-01 – M.B. 1-9 – éd. 2] (°°°°)

§ 1er. [**R** - Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 4; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 80] (°°°°°)

[Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, 5°, 19°, 20° et 20° bis.]

(°) d'application à partir du 17-6-2021
(°°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°°) pour l'application spécifique : voir 3ème partie, Loi programme du 24-12-2002, art. 225, p. 234
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°°) d'application à partir du 31-12-2019. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°bis et 5°, b), c, d) et e).

[**R** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2; **M** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9; **M** - Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2; **M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2; **M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 226; **M** – Loi (div) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 21; **M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 4; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 80 ; **M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 8]

Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins réponde ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. [Le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter quantitativement les prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée.]. La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse des [...] [...] de voiturettes, et [...] est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à L'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse des [...] [...] de voiturettes), [...] ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. [...] En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes, le Roi peut également fixer des critères d'admission distincts lorsque le produit est donné en location au bénéficiaire.

[**I** - Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2 – art. 30]

Le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une voiturette sur la liste des produits remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

[**I** – Loi (prog) (I) 26-12-13 – M.B. 31-12 – éd. 2 – art. 36]

[La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes, est fixée sur la base des critères d'admission et de remboursement définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Le Roi peut, pour les prestations pour lesquelles des listes de produits remboursables sont établies, déterminer la procédure qui doit être suivie pour l'admission, la modification ou la suppression d'un produit sur la liste des produits remboursables.]

[**I** - Loi (I) 8-4-03 - M.B. 17-4 - éd. 1; **R**apporté par: Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2 - (avant alinéa 3)] (°)

[**M** - Loi (I) 8-4-03 - M.B. 17-4 - éd. 1; **M** - Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2] (°°)

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations.

Le Roi définit les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût des prestations visées à l'article 34, 6°, et à l'article 34, 18°.

[***A**brogé par: Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 (avant alinéa 6)*] (°°°)

[**I** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 104; **M** – Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 5]

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°.

(°) d'application à partir du 27-4-2003. Cet alinéa inséré par la loi (I) du 8-4-2003 – M.B. 17-4 – éd. 1 est rapporté par la loi du 5-8-2003 – M.B. 7-8 – éd. 2. L'alinéa supprimé (d'application à partir du 27-4-2003) est rédigé comme suit : "La nomenclature des prestations de bandages, orthèses et prothèses externes visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, dont le Roi détermine les groupes de produits, est fixée sur la base de critères d'admission concernant les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Le Roi fixe, sur la proposition de la Commission de remboursement des bandages, orthèses et prothèses externes, ces critères d'admission et la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste des produits remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression."

(°°) d'application à partir du 27-4-2003

La modification de la première phrase de cet alinéa par la loi (I) du 8-4-03 - M.B. 17-4 - éd. 1 est rapportée par la loi du 5-8-2003 - M.B. 7-8 - éd. 2.

La phrase supprimée (d'application à partir du 27-4-2003) est rédigée comme suit : "Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues aux §§ 2 et 2 bis".

(°°°) d'application à partir du 1-7-1995

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 30; **M** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 9; **M** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 30; **M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 103; **M –** Loi (prog) (I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 226; **M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 5; **M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 4; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Le remboursement des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, [5°, d), et 15°] peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les prestations délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, [5°, d), et 15°] qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées. Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

[***A**brogé par : Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 4;* **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 80 *(avant alinéa 10)*] (°°)

§ 2. (°°°) Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1er :

[**M** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 6] (°°°°)

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance [et à la Commission de contrôle budgétaire];

[**M** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 9; **M** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art . 6] (°°°°°)

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande du Ministre ou de la commission de conventions ou d'accords correspondante. Ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

(°) modification uniquement en NL

(°°) d'application à partir 31-12-2019

Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a) la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'Il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il définit la procédure pour l'admission de ces prestations, pour la modification des conditions de remboursement et pour sa révision automatique, par laquelle le Conseil technique pharmaceutique formule une proposition et la Lui communique dans un délai de 180 jours suivant réception d'un dossier complet, en tenant compte des périodes de suspension, basées sur les critères d'admission, ou plus précisément sur les critères de révision, qu'Il doit élaborer. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales.

(°°°) Le Roi, peut par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil technique médical mentionné à l'article 27 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, apporter, pour la période du 1er janvier 2002 au 30 avril 2002, des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée dans l'article 35, § 1er de la loi précitée, sans tenir compte des prescriptions de procédure figurant à l'article 35, § 2, de la loi précitée, pour autant qu'au 31 décembre 2001, la Commission nationale médico-mutualiste mentionnée à l'article 50 de la loi précitée n'ait pas transmis au ministre les propositions du Conseil technique médical permettant de réaliser une économie qui, sur base annuelle, s'élève à un montant de 40 millions d'EUR (Loi 30-12-01 – M.B. 31-12, art. 44 – d'application à partir du 1-1-2002)

(°°°°) d'application à partir du 30-4-1997

(°°°°°) d'application à partir du 30-4-1997

3° (°) sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le Ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent, cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie :

a) lorsque le conseil technique compétent ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai d'un mois à dater de la demande;

[**M** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 9]

b) lorsque le conseil technique compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande visée au 2°, dans ce cas, le rejet de la proposition du conseil technique compétent doit être motivé;

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3;

5° sur la base de la procédure visée à l'article 68, § 1er.

6° [***A**brogé par : Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 4;* **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 80] (°°)

A défaut de conseil technique pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par la commission de conventions compétente.

[***A**brogé par: Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 9 (avant dernier alinéa)*] (°°°)

(°) d'application : voir 3ème partie, loi-programme du 24-12-2002, art. 225, p. 234
(°°) d'application à partir du 31-12-2019
Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 5°, sur la base de la proposition du conseil technique formulée à l'issue d'une révision de l'admission telle que prévue au § 1er, alinéa 2, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire.
(°°°) d'application à partir du 1-1-2002

§ 2bis. [**I** - Loi (I) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 ; **M** – Loi (I) 8-4-03 – M.B. 17-4 – éd. 1 – Rapporté par : Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2] (°)

[**I** - Loi 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1; **R** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 10]

§ 2ter. [Le Roi confirme la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d). Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d), ainsi que les conditions de remboursement y relatives. Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste des radio-isotopes remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Pour l'application du présent paragraphe, le Roi peut assimiler aux radio-isotopes remboursables des produits radioactifs ou rendus radioactifs qui appartiendraient à d'autres catégories de prestations de santé.]

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 4; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 80] (°°)

§ 2quater. Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis.

[**M** – Loi 13-2-20 – M.B. 9-3 – art. 5] (°°°)

Sur proposition [de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques], ou après avis de [celle-ci], le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.

(°) d'application à partir du 27-4-2003

Le paragraphe 2bis inséré par la loi (I) du 24-12-2002 - M.B. 31-12 - éd. 1 et modifié par la loi (I) du 8-4-2003 - M.B. 17-4 - éd. 1 est rapporté par la loi du 5-8-2003 - M.B. 7-8 - éd. 2.

Le paragraphe supprimé (d'application à partir du 10-1-2003) est rédigé comme suit : §2bis. Par dérogation aux dispositions du §2, en ce qui concerne les groupes de produits qu'IL a déterminé en exécution du §1er, alinéa 3 apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visées au §1er :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par la Commission de remboursement des bandages, orthèses et prothèses externes qui décident de sa transmission au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

2°sur la base de la proposition formulée par la Commission de remboursement des bandages, orthèses et prothèses externes à la demande du ministre. Ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

3° sur la base de la proposition élaborée par le ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendé après avoir été soumise à l'avis de la Commission de remboursement des bandages, orthèses et prothèses externes; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie :

a) lorsque la Commission de remboursement des bandages, orthèses et prothèses externes ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai d'un mois à dater de la demande;

b) lorsque la Commission de remboursement des bandages, orthèses et prothèses externes formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande visée au 2°; dans ce cas, le rejet de la proposition de la Commission de remboursement des bandages, orthèses et prothèses externes doit être motivé;

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3.

(°°) d'application à partir du 31-12-2019

(°°°) modification uniquement en FR

[**I** – Loi 13-2-20 – M.B. 9-3 – art. 5] (°)

[Quand l'adaptation de la liste des prestations pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le Budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le trentième jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Si le délai de réponse de trente jours est raccourci à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le silence du ministre qui a le Budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.]

[**I** – Loi 13-2-20 – M.B.. 9-3 – art. 5](°°)

Sur proposition [8 de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques]8, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une prestation pharmaceutique sur la liste visée dans l'alinéa 1er.

Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

La liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), ces critères d'admission concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des prestations pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 19°, 20° et 20° bis, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

L'admission des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans.

[**M** – Loi 13-2-20 – M.B. 9-3 – art. 5] (°°°)

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle [8 la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques]8 formule une proposition, compte tenu des éléments qu'Il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales le cas échéant.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

Le remboursement des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil.

(°) d'application à partir du 31-12-2019
(°°) d'application à partir du 31-12-2019
(°°°) modification uniquement en FR
(°°°°) modification uniquement en NL

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin-conseil peut vérifier si les prestations pharmaceutiques délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

[**M** – Loi 13-2-20 – M.B. 9-3 – art. 5] (°°°)

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, sans intervention [de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques] en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

[**M** – Loi13-2-20 – M.B. 9-3 – art. 5](°°°°)

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, après avis [de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques], en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes prestations remboursables ou en vue de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et le cas échéant les indications déjà remboursables.

[**R**éinséré - Loi 2-8-02 - M.B. 29-8 - éd. 2 – art. 31] (°°°°°)

§ 3. Le cas échéant, des tarifs différents pour les prestations visées à l'article 34, désignées par le Roi pour autant qu'elles concernent des institutions ou services, peuvent être appliqués selon que les institutions et services visés par cette disposition répondent ou non a des conditions supplémentaires qu'il fixe, lesquelles concernent les conditions de travail de leur personnel et ont une influence sur la qualité et l'accessibilité des soins.

[**I** - Loi-prog 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art.138]

[**§ 4.** Sauf disposition contraire dans ou en vertu de la présente loi, les honoraires couvrent tous les frais directement ou indirectement liés à l'exécution des prestations visées à l'article 34]

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en FR
(°°°°) modification uniquement en FR
(°°°°°) d'application à partir du 1-7-2002

[**I** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 10] (°)

Art. 35bis. [**M** – Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 104; **M** - Loi 9-7-04 - M.B. 15-7 - éd. 2 – art. 168; **M** – Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 60]

§ 1er. [**M** – Loi(prog)(I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 227; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26](°°)

Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e). Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimile aux spécialités pharmaceutiques remboursables. [**…**]A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, à l'exception des cas visés au [§ 3, alinéa 8 et au § 4, alinéa 4]. [Cette liste peut également être modifiée par le Service des soins de santé de l'Institut dans les situations visées au § 8, alinéas 3 et 4.] Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

[**I** – Loi(div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 93]

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

(°) d'application à partir du 1-1-2002

(°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

§ 2. [**M**– Loi(div)(IV) 25-4-07 – M.B. 8-5 – éd. 3 – art. 226; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26](°)

La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement, [la catégorie de remboursement ainsi que, le cas échéant, les délais et les éléments à évaluer pour la révision individuelle,] et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants :

[**R** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°)

[1° la plus-value thérapeutique de la spécialité pharmaceutique par indication(s) concernée(s) par la demande: l'évaluation de la plus-value thérapeutique donne lieu à une des 3 situations suivantes:

- plus-value thérapeutique reconnue: spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée dans l'indication concernée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

- plus-value thérapeutique non reconnue: spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes dans l'indication concernée;

- plus-value thérapeutique à confirmer ou à infirmer: spécialités pour lesquelles l'évidence scientifique disponible au moment de l'introduction de la demande ne permet pas encore de se prononcer concernant la reconnaissance ou non de la plus-value thérapeutique dans l'indication concernée;]

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

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

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

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

(°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**M** – Loi(I) 22-12-03 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 104; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°)

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

[***A**brogé par : Loi 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 14*] (°°)

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 11; **M** – Loi 6-11-23 – M.B ; 23-11 – art. 9]

La modification de la liste entre en vigueur le [premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth].

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 11] (°°°)

[Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.]

[**I** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2]

[**§ 2bis.** La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) d'application à partir du 1-9-2016. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1er.
(°°°) d'application à partir du 1-9-2016. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1er.

[**M** – Loi(prog)(1) 22-6-12 – M.B. 28-6 - art. 123; **M** – Loi 26-4-19 – M.B. 28-5 – éd. 2 – art. 4; **M** – Loi 12-5-24 – M .B. 21-5 – art. 26] (°)

[Pour la fixation de la base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, ainsi que, le cas échéant, des autres critères d'évaluation visés au paragraphe 2, et du coût des alternatives thérapeutiques existantes.] [...] [La base de remboursement] au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.

[**I**- Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 12; **M** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 103] (°°)

La base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui contient le même principe actif ou les mêmes principes actifs qu'une spécialité pharmaceutique pour laquelle les dispositions de [l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°,] sont d'application, doit, au moment de l'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste visée au paragraphe 1er, répondre aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères visé à [l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°,] valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.

[**R** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 4] (°°°)

[Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:

1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;

2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°;

3° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2.]

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 10; **M** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 103] (°°°°)

4° en cas d'application de l'article 35ter, § 4 ou § 4bis [ou de l'article 35ter/1, § 6 ou § 7.]

[**R** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 4] (°°°°°)

[Sauf dans les cas visés à l'alinéa 4, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.]

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 1-7-2020
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°) d'application à partir du 1-7-2020

[**I** – Loi(div)(1) 28-12-11 – M.B. 30-12 - éd. 4 - art. 10; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°)

§ 2ter. La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques [sans plus-value thérapeutique reconnue] ne dépend de la base de remboursement de leurs spécialités de référence que lors de l'inscription de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

§ 3. [**M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°)

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

[**M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 104]

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

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

[**M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 104]

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

[**M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 104]

Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 20 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 104]

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

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

[**I** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 104; **R** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°)

[Le Roi peut déterminer les types ou les sous-types de demandes en fonction de la plus-value thérapeutique sollicitée par le demandeur pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacées par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour:

- des sous-types de demandes concernant les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la reconnaissance d'une plus-value thérapeutique n'est pas sollicitée par le demandeur dans l'indication concernée par la demande, à fixer par Lui;

- des modifications des modalités de remboursement de spécialités, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.]

§ 4. [**M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 15]

La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialité pharmaceutiques [...] après la première inscription sur la liste [ou après une modification des modalités de remboursement,] suivant les modalités fixées par le Roi. [...] Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste.

[**M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 15]

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle [...].

[**R** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 15]

[La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques [...], indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste [...]. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes.

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2]

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

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2; **M** - Loi 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 93; **M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 - art. 76; **M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 231 ; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 15]

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, [en raison de considérations budgétaires], la Commission de remboursement des médicaments peut, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, inviter l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation du prix et de la base de remboursement des spécialités concernées, et ce conformément à la procédure et aux modalités qui sont fixées par le Roi en ce qui concerne, notamment, les délais d'introduction et les conditions de recevabilité des propositions émises par les demandeurs et en ce qui concerne les conséquences de l'irrecevabilité de ces propositions. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2) et elle peut être limitée à des spécialité contenant le même principe actif. Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle au regard de la sécurité quant au confort et aux effets indésirables et/ou de l'utilité.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2; **M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 231]

A la demande du ministre ou sur base des critères et des modalités définis par le Roi,] la Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes [visée à l'alinéa 5, en tenant compte du principe actif, du dosage, de la forme d'administration et éventuellement du nombre d'unités dans le conditionnement:

[**M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 - art. 78; **M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 231]

1° soit de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement [...];

[**R** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 - art. 78; **M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 231]

2° soit au sein d'une même catégorie de remboursement, [de] réduire la base de remboursement de toutes les spécialités concernées à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse;

[**I** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 78; **R** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 231]

Pendant la procédure de révision par groupe visée à l'alinéa 5 et jusqu'à l'échéance d'un délai de 18 mois qui court à partir du 1er jour du mois de l'entrée en vigueur de la décision prise au terme de cette procédure, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, relatives à :

a) la recevabilité des demandes de modification de la catégorie de remboursement introduites par le demandeur pour une spécialité concernée par la décision ou pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision si elle avait été inscrite sur la liste au moment où la liste des spécialités concernées par la révision par groupes a été établie;

b) l'admission dans la liste de nouvelles spécialités, et notamment, relatives à la fixation de la spécialité de référence et a la fixation de la base de remboursement de la nouvelle spécialité admise en fonction de la spécialité de référence fixée, et relatives à la façon dont cette spécialité est le cas échéant impliquée dans la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5;

[**M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°)

c) la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), [**…**] qui sont concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°;

d) l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, lorsque l'approvisionnement des grossistes répartiteurs pour cette spécialité est interrompu pour une durée d'au moins un mois, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement;

e) la suppression d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement.

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 231; **M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 11] (°°)

Par dérogation au § 2, [alinéa 4], et au § 5, alinéa 2, la décision prise au terme de la révision par groupes visée à l'alinéa 5 entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit la publication au Moniteur belge.

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) d'application à partir du 1-9-2016. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1er

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 231 ; **M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 17 ; **M** – Loi(div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art.11] (°)

Par dérogation au § 5, alinéa 2, les diminutions volontaires de prix et/ou de base de remboursement demandées après la prise de connaissance par la Commission de remboursement des médicaments des propositions visées à l'alinéa 5 entrent en vigueur au plus tôt le jour de l'entrée en vigueur de la décision prise en application de la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5.

§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises.

[***A**brogé par: Loi 22-6-16 - M.B. 1-7 - art. 14(avant alinéa 2)*] (°°)

§ 6. [**M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°°)

Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles [une reconnaissance d'une plus-value thérapeutique dans l'indication concernée par la demande n'est pas demandée].

[**R** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°°°)

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

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

(°) Modifications uniquement en NL – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 17, 2° et Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 11, 4° (d'application à partir du 1-9-2016. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1er

(°°) d'application à partir du 1-9-2016. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1er.

(°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

(°°°°) Modification uniquement en NL§ 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**R** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°)

[Le cas échéant, le Roi détermine les modalités de la rémunération des experts externes qui participent à la rédaction de rapports d'évaluation.]

§ 7. [**R** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°)

[Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au paragraphe 2, vu qu'elle estime que l'inscription de la spécialité sur ou la modification de la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire ou scientifique, elle peut proposer au Ministre de conclure une convention avec l'Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou des questions de recherche auxquelles le demandeur doit répondre. Si le Ministre estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au paragraphe 2, et si la Commission de remboursement des médicaments est d'avis contraignant que l'inscription sur ou la modification de la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire ou scientifique ou si la Commission a formulé une proposition de remboursement motivée négative, le Ministre peut proposer de conclure une convention avec l'Institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ou des questions de recherche auxquelles le demandeur doit répondre.]

[**I** – Loi(div) 18-12-16 – M.B. 27-12 - art. 6; ***A**brogé par: Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26 (avant alinéa 2)*] (°°°)

(°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**I** - Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°)

[Une convention avec l'Institut prend fin de plein droit le premier jour du mois qui suit la date à laquelle la spécialité n'est plus protégée en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, une exclusivité commerciale visée au règlement n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins et au règlement n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement n° 1768/92, les directives 2001/20/ce et 2001/83/ce ainsi que le règlement n° 726/2004 ou par la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°)

[Si, à l'expiration de la convention, la spécialité pharmaceutique ou, le cas échéant, l'indication n'est pas inscrite sur la liste des spécialités remboursables, le demandeur maintient cette spécialité pharmaceutique à la disposition du bénéficiaire qui a déjà bénéficié d'une intervention pour une durée maximale de trois ans, pour autant que la spécialité pharmaceutique offre toujours un avantage thérapeutique au bénéficiaire. Le coût par conditionnement de la spécialité concernée à charge du bénéficiaire et de l'assurance maladie obligatoire soins de santé ne peut pas être supérieur au coût moyen par conditionnement, calculé sur base du dernier chiffre d'affaires communiqué par le demandeur et compte tenu du mécanisme de compensation visé à l'alinéa 1er, applicable lors de la dernière année de la convention. Le Roi peut à cet effet fixer des modalités et conditions supplémentaires selon lesquelles l'Institut et le demandeur peuvent conclure une convention d'extinction conformément aux dispositions des alinéas 4 à 6.]

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 12] (°°°)

[Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.]

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 12] (°°°°)

[L'Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.]

(°) s'applique aux nouvelles conventions, visées dans l'article 35bis, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, conclues à partir du 1er janvier 2025.
(°°) s'applique aux nouvelles conventions, visées dans l'article 35bis, § 7, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, conclues à partir du 1er janvier 2025.
(°°°) d'application à partir du 1-9-2016. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1er.
(°°°°) d'application à partir du 1-9-2016. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1er.

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 12] (°)

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée :

1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;

[**R** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°)

[2° dans le cas d'une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires, moyennant le consentement du demandeur;]

[**I** – Loi 4-5-20 – M.B. 17-6 – éd. 1 – art. 3] (°°°)

[3° en cas de mission confiée par la Chambre des représentants à la Cour des comptes, en application de l'article 11, alinéa 2, de la loi du 1er avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs;]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°°°)

[4° afin de définir pour une spécialité pharmaceutique un prix post-convention indicatif.]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°°°°)

[Le Roi fixe par un arrêté délibéré en Conseil des ministres les modalités, les délais, la procédure et les conditions en vue de la fixation du prix post-convention indicatif pour les spécialités pharmaceutiques concernées.]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°°°°°)

[Le prix post-convention indicatif est confidentiel.]

(°) d'application à partir du 1-9-2016. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1er.

(°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

(°°°) La présente loi s'applique aux conventions qui sont conclues après son entrée en vigueur. Dans les cas visés à l'alinéa 5, 3°, l'Institut partage les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec la Cour des comptes. Pour l'application de la présente loi, les articles 33 et 34 du règlement d'ordre de la Cour des comptes ne s'appliquent pas aux informations qualifiées de confidentielles en vertu de l'article 35bis, § 7, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

(°°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

(°°°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

(°°°°°°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°)

[Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée vis-à-vis d'une entreprise déterminée si cette entreprise a fait une demande d'autorisation de mise sur le marché au niveau européen conformément au règlement (CE) n° 726/2004 ou au niveau national conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, pour une spécialité dont le principe actif principal et les indications sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique pour laquelle un prix post-convention indicatif a été fixé et fait part à l'Institut de son intention d'introduire une demande d'admission au remboursement pour cette spécialité selon les conditions déterminées par le Roi.]

[**I** – Loi(div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 12; **M** – Loi(div) 18-12-16 – M.B. 27-12 - art. 6; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 -art. 26] (°°)

Dans les cas visés à [l'alinéa 6], 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.

[**I** – Loi(div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 12; **M** – Loi(div) 18-12-16 – M.B. 27-12 - art. 6; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 - art. 26] (°°°)

Dans les cas visés à [l'alinéa 6], 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu'elles soient tenues par cette confidentialité.

[**I** – Loi 4-5-20 – M.B. 17-6 – éd. 1 - art. 3; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 - art. 26] (°°°°)

Dans les cas visés à [l'alinéa 6], 3°, l'Institut partage les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec la Cour des comptes.

[**M** – Loi 19-12-08 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 15]

Le Roi fixe [par arrêté délibéré en Conseil des Ministres] les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut.

[***A**brogé par : Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 25 (avant alinéa 3)*]

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

§ 8. [**M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 - art. 26] (°)

Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique [**…**]. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 10]

[Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d'une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus de 18 ans dans la même indication.]

[**I** – Loi(I) 22-12-03 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 104; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 - art. 26] (°°)

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut [peut procéder à des modifications dans la liste n'ayant aucun impact budgétaire] sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

[**I** – Loit 19-12-08 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 15; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 - art. 26] (°°°)

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut [procéder à des modifications à la liste n'ayant aucun impact budgétaire sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments,] en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°°°)

[La Commission de remboursement des médicaments est informée des modifications apportées à la liste par le Service.]

(°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

§ 9. [*Abrogé par: Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26*] (°)

§ 10. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

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

[**R** – Loi(II) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 15; **M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 90; **M** – Loi(div) (I) 8-6-08 – M.B. 16-6 – éd. 2 – art. 27; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

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

[**R** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 25; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

Soit le ministre, après avoir pris avis de la commission nationale médecins-organismes assureurs, soit la Commission de remboursement des médicaments de sa propre initiative, peuvent désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques ou des groupes de spécialistes pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte.

[**M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°°°°)

Le ministre adapte la liste des spécialités remboursables conformément à la procédure fixée par le Roi.

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2027. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) Modification uniquement en NL. § 1. van toepassing vanaf 1-1-2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum van 1-1-2025. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027.
§ 2. Deze wet is niet van toepassing op de procedures gestart voorafgaand aan de desbetreffende datum bedoeld in de eerste paragraaf van toepassing op de procedure.

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 32] (°)

[Le ministre établit la liste des marqueurs prédictifs, le cas échéant avec la mention du nombre de fois que le marqueur prédictif peut être attesté, le niveau d'honoraire et l'indication, dans le cas où le remboursement de la spécialité pharmaceutique fait l'objet de l'exécution préalable d'un test associé prédictif.]

[***A**brogé par : Loi(div) (I) 8-6-08 – M.B. 16–6 – éd. 2 – art. 27 (avant alinéa 4)]*

[**I** - Loi 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1; **R** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 – éd. 2 – art. 60; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

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

[**I** – Loi(I) 22-12-03 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 104; **M** - Loi(div)(1) 17-2-12 – M.B. 17-2 - éd. 3 - art. 2; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°°)

§ 12. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites par le prescripteur en utilisant l'International Non-Proprietary Name (INN) et, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans le coût des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée conformément à l'article [6 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé].

(°) Pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2005 et avant le 1er janvier 2009, lorsque, pour le calcul des montants à rembourser par les hôpitaux défini à l'article 56ter, § 5, 1°, b, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'en vigueur avant son remplacement par l'article 50 de la loi du 19 décembre 2008 portant des dispositions diverses en matière de santé, la dépense médiane par APR-DRG, par degré de gravité clinique 1 ou 2 et par groupe de prestations est nulle, elle est remplacée par la dépense moyenne.
Nonobstant les délais visés à l'article 56ter, § 6, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'Institut applique un nouveau calcul conformément au paragraphe 5, 1°, b et à l'alinéa précédent sur la base des données fournies par la cellule technique.
Sur la base de ce calcul, l'Institut communique à chaque hôpital la différence entre le résultat de ce calcul ainsi réalisé et les résultats communiqués antérieurement pour les admissions qui prennent fin après le 31 décembre 2005 et avant le 1er janvier 2009.
La communication des résultats, en ce compris les éventuels montants à verser à l'hôpital, se fait au plus tard le 31 décembre 2018.
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

[**I** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 104; **M** - Loi 9-7-04 - M.B. 15-7 - éd. 2 – art. 171]

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

[**I** - Loi 9-7-04 - M.B. 15-7 - éd. 2 – art. 171]

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

[**I** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 88]

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

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 224]

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

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 227; **R** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 16] (°)

§ 16. [Le Roi détermine les conditions d'intervention de l'assurance dans le coût de l'oxygène médical et des dispositifs médicaux qui sont utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie. Il fixe, après avis de la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs, l'intervention de l'assurance pour ces prestations ainsi que les règles en ce qui concerne la prescription, la délivrance et la tarification de même que l'intervention pour la location et les services y associés. La Commission de convention formule son avis dans le mois suivant la demande du ministre. En l'absence d'avis dans ce délai, l'avis est considéré comme positif.]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°°)

[**§ 17.** Le Roi peut déterminer, sur la proposition du Ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une procédure de remboursement commune est entamée avec un ou plusieurs pays partenaires.]

[**R** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 89] (°°)

Art. 35ter. [**R** – Loi (prog) (1) 26-12-22 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 59] (°°°)

§ 1er. [Une nouvelle base de remboursement est fixée au 1er jour de chaque mois de plein droit pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), lorsqu'au premier jour du mois qui précède, une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis.]

[**M** – Loi (prog) 26-12-22 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 59] (°°°°)

Une nouvelle base de remboursement est fixée[19 au 1er jour de chaque mois de plein droit]19 pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2).

[***A**brogé par : Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2 (avant alinéa 3)*]

[***A**brogé par : Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2 (avant alinéa 4)*]

[**R** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2]

[Les dispositions des alinéas 1er, 2, paragraphe 1erbis, alinéa 1er et paragraphe 2bis ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.]

(°) d'application à partir du 1-5-2012
(°°) § 1er. d'application à partir du 1-1-2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à 1-1-2025. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027.
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) d'application à partir du 1-1-2006
(°°°) d'application à partir du 1-1-2023
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2023

[**M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2; **M** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°)

La nouvelle base de remboursement visée aux alinéas 1er et 2 est calculée [sur la base d'une base de remboursement théorique ex-usine, calculée comme suit: la base de remboursement ex-usine actuelle est réduite] de 51,52 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de [44,75 pour les autres spécialités et majorée] ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A.

[***A**brogé par : Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2 (avant alinéa 7)*]

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°)

[Le Roi peut fixer les modalités suivant lesquelles les réductions visées au présent paragraphe sont indiquées.]

[**I** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 25; **R** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°°)

§ 1erbis. [Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit au 1er jour de chaque mois, pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont l'ensemble des principes actifs appartiennent indépendamment à une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour laquelle les dispositions du paragraphe 1er, alinéas 1er ou 2, sont ou ont été appliquées.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 1er est calculée conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 2bis, et selon les règles fixées par le Roi.

Le Roi peut fixer les modalités suivant lesquelles les réductions visées au présent paragraphe sont indiquées.]

§ 2. [**R** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°°°)

[Les réductions visées au § 1er sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement, et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, concernant les spécialités contenant le même principe actif et dont la forme d'administration n'est pas identique à celle d'au moins une des spécialités, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) permettant l'application des dispositions du § 1er.]

(°) d'application à partir du 1-1-2024 & modification uniquement en FR
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2024

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°)

[Le Roi peut fixer les différentes formes d'administrations possibles visées à l'alinéa 1er.]

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°)

[Si une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration qu'une spécialité concernée par les dispositions de l'alinéa 1er, est inscrite ultérieurement sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, la base de remboursement ex-usine de cette spécialité est réduite de 32,83 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 27,90 p.c. pour les autres spécialités.]

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°°)

[Les dispositions de l'alinéa 1er s'appliquent également aux spécialités destinées spécifiquement à un usage pédiatrique sauf si une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif ou combinaison de principes actifs, et également destiné spécifiquement à un usage pédiatrique est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis.]

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°°°)

[Si une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), destinée spécifiquement à un usage pédiatrique, contenant le même principe actif qu'une spécialité concernée par les dispositions de l'alinéa 1er, est inscrite ultérieurement sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, la base de remboursement ex-usine de cette spécialité est réduite de 32,83 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 27,90 p.c. pour les autres spécialités.]

[***A**brogé par : Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2 (avant alinéa 2)*]

[**M** – Loi(div) (I) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 100; **M** – Loi 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 13-14] (°°°°°)

La liste peut être adaptée [...] de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

[**I** – Loi (prog) (I) 26-12-15 – M.B. 30-12 – éd. 2 – art. 88] (°°°°°°)

[Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.]

(°) d'application à partir du 1-1-2024 & modification uniquement en FR
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°) d'application à partir du 1-9-2016. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1er
(°°°°°°) Le Roi fixe les modalités suivant lesquelles les réductions visées au paragraphe 1er sont indiquées

[**I** – Loi 26-12-15 – M.B. 30-12-15 – art. 88; **R** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°)

[Le Roi peut fixer les modalités suivant lesquelles les réductions visées au présent paragraphe sont indiquées.]

[**I** – Loi (prog) (I) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 35]

[**§ 2bis.** [**R** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2; **M** – Loi (prog) 26-12-22 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 59] (°°)

Les réductions visées au § 1er sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, [...] pour les spécialités dont le ou les principes actifs sont considérés comme complexes.

[***A**brogé par : Loi (prog) 26-12-22 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 59 (avant alinéa 2)*] (°°°)

[**I** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2; **M** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°°°)

Un principe actif est considéré comme complexe s'il s'agit [d'un principe actif, ni biologique, ni complexe de coordination] ayant une structure chimique qui peut varier, que ce soit au sein d'un même lot ou entre des lots différents d'une spécialité contenant ce principe actif.

[**M** – Loi 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 13-14] (°°°°°)

La liste peut être adaptée [...] de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

[**I -** Loi (prog) (I) 26-12-15 – M.B. 30-12 – éd. 2 – art. 88] (°°°°°°)

[Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions visées sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.]

[**I** – Loi 26-12-15 – M.B.. 30-12 – éd. 2 – art. 88; **M** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°°°°°°)

Le Roi fixe les modalités suivant [lesquelles les réductions visées au présent paragraphe sont indiquées]**.**

(°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°) d'application à partir du 1-1-2023
(°°°) d'application à partir du 1-1-2023
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°) d'application à partir du 1-9-2016. Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1er.
(°°°°°°) Le Roi fixe les modalités suivant lesquelles les réductions visées au paragraphe 1er sont indiquées..
(°°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2024

[**R** – Loi 4-5-20 - M.B. 19-6 - éd. 1 - art. 5] (°)

§ 3. [**M** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 - art. 25; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2; **M** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°)

Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur la base [des paragraphes 1er, 1erbis, 2 ou 2bis], les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les deux options suivantes:

[**R** – Loi(div) 18-5-24 – M.B. 4-6 – art. 17] (°°°)

[1° soit le prix public, ou, à défaut, le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale, ou, pour les spécialités dont la base de remboursement est indépendante du prix public, ou, à défaut, du prix de vente ex-usine, le prix public ou, à défaut, le prix de vente ex-usine, est réduit, en application de l'article 37, § 3/2, à hauteur du pourcentage applicable à la base de remboursement ;]

2° soit la spécialité est supprimée de la liste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

Si le demandeur ne choisit pas une des deux options susmentionnées, l'option sous 1° est appliquée de plein droit.

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°°°)

[Si le demandeur choisit l'option sous 2° de l'alinéa 1er, il peut demander que la suppression de la liste soit effective dans un délai ne dépassant pas trois mois après la date d'application des dispositions des paragraphes 1er, 1erbis ou 2bis. Le prix et la base de remboursement des spécialités concernées restent inchangées avant leur suppression de la liste.]

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°°°°)

[Les dispositions de l'alinéa 3 ne peuvent être appliquées que 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 concernées dès la date d'application des dispositions des paragraphes 1er, 1erbis, 2 ou 2bis, risquerait de compromettre la continuité des soins pour les patients.]

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1er, 1°, ou des suppressions de plein droit visées à l'alinéa 1er, 2°.

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104] (°°°°°°)

[**§ 3bis.** Sur initiative du demandeur, les pourcentages de baisse mentionnés aux § 1er et 2bis peuvent être appliquées avant que les conditions requises aux paragraphes précités ne soient remplies. Dans ce cas l'option sous 1° du § 3, alinéa 1er, est appliquée à l'ensemble des spécialités concernées avec le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs.

La demande visée à l'alinéa 1er n'est recevable que si l'ensemble des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), avec le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs, sont sous la responsabilité d'un demandeur unique.

(°) d'application à partir du 1-7-2020
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 1-8-2024
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2024

Si les dispositions du § 1erbis sont appliquées suite à la demande visée à l'alinéa 1er, l'option sous 1° du § 3, alinéa 1er, est appliquée à l'ensemble des spécialités concernées.

Les dispositions du présent paragraphe et des § 1er, § 1erbis et § 2bis ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.]

[**R** – Loi 4-5-20 - M.B. 19-6 - éd. 1 - art. 5] (°)

§ 4. [**R** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 11] (°°)

[Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du paragraphe 1er ou 2bis, il apparaît qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable répondant aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou 2bis, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du paragraphe 1er ou 2bis, après application du § 3, 1°, bénéficient de la mesure suivante:

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

2° ou la base de remboursement est maintenue au niveau qu'elle avait suite à l'application du paragraphe 1er. Lorsqu'une spécialité pharmaceutique peut ultérieurement à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou 2bis, ces spécialités sont exemptées de la réduction.]

[**M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2]

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application [paragraphe 1erbis ou 2bis], sont fixées par le Roi.

(°) d'application à partir du ;1-7-2020
(°°) d'application pour les spécialités pour lesquelles la base de remboursement, en vertu de de l'article 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, a été établie depuis le 1er janvier 2023

[**I** – Loi (prog) (I) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 35; **M** – Loi (prog) (I) 26-12-15 – M.B. 30-12 – éd. 2 – art. 88; **M** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 5; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2]

§ 4bis. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du [paragraphe 1er ou paragraphe 2bis], il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er, la spécialité qui a été supprimée de plein droit selon les dispositions de l'article 35ter, § 3, alinéa 1er, 2°, est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, en tenant compte des adaptationsde prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 11] (°)

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

[**I** – Loi (div) (I) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 100]

§ 5. [**M –** Loi(div) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2]

Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du [paragraphe 1er ou paragraphe 2bis], est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, au moment de son inscription sur la liste, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité a lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, la fixation de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 1er est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du [paragraphe 1er ou paragraphe 2bis].

(°) d'application pour les spécialités pour lesquelles la base de remboursement, en vertu de de l'article 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, a été établie depuis le 1er janvier 2023

[**M –** Loi (prog) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2]

Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du [paragraphe 1er ou paragraphe 2bis], devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, après son inscription sur la liste et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du [paragraphe 1er ou paragraphe 2bis], les dispositions du paragraphe 4 sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du [paragraphe 1er ou paragraphe 2bis].

[**M –** Loi (prog) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2 ; **M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art.11]

Si le droit de commercialisation de la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu a l'application du paragraphe 1er, fait l'objet d'une contestation sur base d'une allégation de violation du brevet [ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain], et que la preuve de cette contestation est apportée à l'Institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis, par l'envoi d'une copie de l'acte introduisant à cette fin soit une action en référé, soit une action en cessation, la fixation de la nouvelle base de remboursement est reportée, soit jusqu'à ce qu'une décision de justice exécutoire se prononce sur la contestation visée ci-dessus et autorise la commercialisation de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er ou paragraphe 2bis.

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 11]

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

§ 6. [**I** – Loi (div) (I) 29-12-10 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 116; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°)

§ 7. [**I** – Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 3; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°°)

§ 8. [**I** – Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 3; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°°°)

(°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 1-1-2024

§ 9. [**I** – Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 3; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°)

§ 10. [**I** – Loi (prog) (I) 19-12-14 – M.B. 29-12 - éd. 2 – art. 144; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°°)

§ 11. [**I** – Loi (prog) (I) 26-12-15 – M.B. 30-12 – éd. 2 – art. 88; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°°°)

§ 12. [**I** – Loi (prog) (I) 26-12-15 – M.B. 30-12 – éd. 2 – art. 88; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°°°°)

§ 13. [**I** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 25; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°°°°°)

§ 14. [**I** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 25; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°°°°°°)

§ 15. [**I** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 25; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°°°°°°°)

§ 16. [**I** – Loi (prog) (I) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 2; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 104*] (°°°°°°°°)

(°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2024

[**I** –Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 105] (°)

[**Art. 35ter/1.** § 1er. Une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit au 1er jour de chaque mois pour les 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), lorsqu'au premier jour du mois qui précède, une 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, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 1er est calculée sur la base d'une base de remboursement théorique ex-usine réduite de 26,60 p.c. et majorée ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A.

Lors de l'application des dispositions des alinéas 1er et 2, pour les spécialités pharmaceutiques biologiques pour lesquelles les dispositions de l'article 30 § 1er de la loi du 30 juillet 2013, portant des dispositions diverses, ont été appliquées avant le 1er janvier 2024, la réduction est ramenée à 8,25 p.c.

§ 2. Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit au 1er jour de chaque mois, pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont l'ensemble des principes actifs appartiennent indépendamment à une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour laquelle les dispositions du paragraphe 1er sont ou ont été appliquées.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 1er est calculée conformément aux dispositions du § 1er, alinéa 2. Le Roi peut fixer des règles supplémentaires.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les diminutions visées aux alinéas 1er et 2 ont été appliquées, peuvent être fixées par le Roi.

Les dispositions du § 1er et du § 2 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

§ 3. La réduction visée au § 1er alinéas 1er et 2, est ramenée à 13,30 p.c. pour les spécialités pharmaceutiques contenant le même principe actif et dont la forme d'administration n'est pas identique à celle d'au moins une des spécialités pharmaceutiques, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, permettant l'application des dispositions du § 1er.

Le Roi fixe les différentes formes d'administrations possibles visées à l'alinéa 1er.

(°) d'application à partir du 1-1-2024

Si une 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 et ayant la même forme d'administration qu'une spécialité concernée par les dispositions de l'alinéa 1er, est inscrite ultérieurement sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, la base de remboursement ex-usine de cette spécialité est réduite de 15,34 p.c.

Les dispositions de l'alinéa 1er s'appliquent également aux spécialités pharmaceutiques destinées spécifiquement à un usage pédiatrique sauf si une 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 et également destinée spécifiquement à un usage pédiatrique est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis.

Si une spécialité autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, destinée spécifiquement à un usage pédiatrique, contenant le même principe actif qu'une spécialité concernée par les dispositions de l'alinéa 1er, est inscrite ultérieurement sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, la base de remboursement ex-usine de cette spécialité est réduite de 15,34 p.c.

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions sont ramenées à 13,30 p.c. peuvent être fixées par le Roi.

Le Roi peut fixer les modalités suivant lesquelles les réductions visées au présent paragraphe sont indiquées.

§ 4. Pour les spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement a été réduite sur la base du § 1er, § 2 ou § 3, les demandeurs doivent opter entre les deux options suivantes:

[**R** – Loi(div) 18-5-24 – 4-6 – art. 18] (°)

[1° soit le prix public, ou, à défaut, le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale, ou, pour les spécialités dont la base de remboursement est indépendante du prix public, ou, à défaut, du prix de vente ex-usine, le prix public ou, à défaut, le prix de vente ex-usine, est réduit, en application de l'article 37, § 3/2, à hauteur du pourcentage applicable à la base de remboursement ;]

2° soit la spécialité pharmaceutique est supprimée de la liste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

Le Roi peut définir les règles et conditions supplémentaires.

Si le demandeur ne choisit pas une des deux options susmentionnées, l'option sous 1° est appliquée de plein droit.

Si le demandeur choisit l'option sous 2° de l'alinéa 1er, il peut demander que la suppression de la liste soit effective dans un délai ne dépassant pas trois mois après la date d'application des dispositions des paragraphes § 1er, § 2 ou § 3. Le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées restent inchangées avant leur suppression de la liste.

(°) d'application à partir du 1-8-2024.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées que 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 la date d'application des dispositions des paragraphes 1er, § 2 ou § 3, risquerait de compromettre la continuité des soins pour les patients.

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1er, 1°, ou des suppressions visées à l'alinéa 1er, 2°.

§ 5. Sur initiative du demandeur, les dispositions du § 1er peuvent être appliquées avant que les conditions requises aux paragraphes précités ne soient remplies. Dans ce cas l'option sous 1° du § 4 alinéa 1er, est appliquée à l'ensemble des spécialités pharmaceutiques concernées avec le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs.

La demande visée à l'alinéa précédent n'est recevable que si l'ensemble des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), avec le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs, sont sous la responsabilité d'un demandeur unique.

Si les dispositions du § 2 sont appliquées suite à la demande visée à l'alinéa 1er, l'option sous 1° du § 4, alinéa 1er, est appliquée à l'ensemble des spécialités concernées.

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

1° lorsque le § 4, 1°, a été appliqué, soit la base de remboursement est maintenue au niveau qu'elle avait suite à l'application du paragraphe 1er. Lorsqu'une spécialité pharmaceutique peut ultérieurement à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction;

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

§ 7. Si, dans une période de 24 mois à compter de la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 1er, il apparaît que la liste ne contient plus aucune spécialité remboursable répondant aux critères pour l'application du paragraphe 1er, suite à une indisponibilité telle que prévue à l'article 72bis, § 1erbis, alinéa 6, et que ceci est communiqué au moins 20 jours avant l'application mensuelle du paragraphe 1er, la spécialité qui a été supprimée de plein droit conformément au paragraphe 4 est réinscrite de plein droit sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35bis, en tenant compte des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste. La base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant égal au prix public initial, tel qu'il était d'application avant l'application du paragraphe 4 jusqu'au moment où une autre spécialité donne à nouveau lieu à l'application du paragraphe 1er. Le Roi peut fixer les règles spécifiques.

§ 8. Si la spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, au moment de son inscription sur la liste, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité a lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, la fixation de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 1er est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

Si la spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, après son inscription sur la liste et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, les dispositions du paragraphe 6 sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

Si le droit de commercialisation de la spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui devrait donner lieu a l'application du paragraphe 1er, fait l'objet d'une contestation sur la base d'une allégation de violation du brevet ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, et que la preuve de cette contestation est apportée à l'Institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, par l'envoi d'une copie de l'acte introduisant à cette fin soit une action en référé, soit une action en cessation, la fixation de la nouvelle base de remboursement est reportée, soit jusqu'à ce qu'une décision de justice exécutoire se prononce sur la contestation visée ci-dessus et autorise la commercialisation de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

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

§ 9. Au 1er janvier 2024, le prix et la base de remboursement des spécialités, contenant un principe actif pour lequel les dispositions de l'article 30, § 2, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, ont été appliquées avant le 1er janvier 2024, sont diminués de plein droit de 8,25 p.c. complémentaires.

[**M** – Loi(div) 18-5-24 – M.B. 4-6 – art. 14] (°)

Pour les spécialités concernées par l'application des dispositions de l'alinéa 1er, les demandeurs peuvent opter pour supprimer de plein droit la spécialité de la liste des spécialités remboursables au 1er janvier 2024 et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis. [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.]

Au 1er janvier 2024, le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif, pour lequel les dispositions de l'article 30, § 2, de la loi du 30 juillet 2013, portant des dispositions diverses, n'ont pas été appliquées avant le 1er janvier 2024, sont diminués de plein droit de 26,60 p.c. complémentaires, ainsi que les dispositions de l'article 35ter/2.

Le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant un principe actif pour lequel les dispositions de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, ont été appliquées avant le 1er janvier 2024, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, après le 31 décembre 2023, sont diminués de plein droit de 8,25 p.c. complémentaires au moment de leur inscription sur ladite liste.

Le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant un principe actif pour lequel les dispositions de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013, portant des dispositions diverses, n'ont pas été appliquées avant le 1er janvier 2024, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, après le 31 décembre 2023, sont diminués de plein droit de 26,60 p.c. complémentaires au moment de leur inscription sur ladite liste.]

(°) d'application à partir du 1-1-2024

[**I** – Loi(div) 18-5-24 – M.B. 4-6 – art. 14] (°)

[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, visés 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.]

[**I** –Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 106] (°°)

[**Art. 35ter/2. § 1er.** Au 1er jour de chaque mois allant du 1er janvier au 30 juin de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, § 1er, dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

- 20 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel inférieur à 3 millions d'EUR pendant l'année "t-2",

- 25 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 3 millions d'EUR et inférieur à 30 millions d'EUR pendant l'année "t-2",

- 30 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 30 millions d'EUR et inférieur à 60 millions d'EUR pendant l'année "t-2",

- 35 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 60 millions d'EUR pendant l'année "t-2",

pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er jour de chaque mois allant du 1er juillet au 31 décembre de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, § 1er, dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

- 20 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel inférieur à 3 millions d'EUR pendant l'année "t-1",

- 25 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 3 millions d'EUR et inférieur à 30 millions d'EUR pendant l'année "t-1",

- 30 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 30 millions d'EUR et inférieur à 60 millions d'EUR pendant l'année "t-1",

(°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°) d'application à partir du 1-1-2024

- 35 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 60 millions d'EUR pendant l'année "t-1",

pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Le chiffre d'affaires annuel mentionné aux alinéas précédents, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies.

Une exception à l'application du présent paragraphe est accordée:

- aux spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9;

- aux spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1erbis, a déjà été appliqué avant 1er janvier 2024.

§ 2. Au 1er jour de chaque mois, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter, 35ter/1 ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9 et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1erbis ou § 2, alinéas 1er et 4 ou l'article 35ter/1, § 2 ou § 3, alinéas 1er et 4, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions du paragraphe 1er pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

§ 3. Le Roi peut exclure du champ d'application du présent article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré que le ou les principe(s) actif(s), tels que repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2).

Si les dispositions de l'alinéa 1er sont applicables à une spécialité, les conditionnements importés ou distribués de façon parallèle de cette spécialité sont également exclus du champ d'application du présent article.

§ 4. Le Roi peut exonérer complètement ou partiellement les spécialités de la diminution prévue au paragraphe 1er sur la base du prix de la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif ou combinaison de principes actifs sur la base des prix communiqués selon les dispositions de l'article 72bis, § 1er, 8°.

Au 1er jour de chaque mois, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter, 35ter/1 ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9 et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1erbis ou § 2 alinéas 1 et 4, et pour lesquelles les dispositions du précédent alinéa ont précédemment été appliquées, sont diminués conformément aux dispositions du paragraphe 1er par rapport au prix et à la base de remboursement en vigueur avant l'application des dispositions de l'alinéa 1er.

§ 5. Une exception à l'application des paragraphes 1er et 2 est accordée aux spécialités pour lesquelles les dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005, relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, ont été appliquées avant le 1er janvier 2024.

§ 6. Une exception à l'application du § 1er est accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e).

§ 7. Au 1er janvier 2024, les prix et les bases de remboursement des spécialités, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, § 1er, et visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), dont le prix et la base de remboursement ont été diminués conformément aux dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, avant le 1er janvier 2024, sont diminués de:

- 0,31 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel inférieur à 1,5 millions d'EUR en 2022,

- 2,41 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 30 millions d'EUR et inférieur à 40 millions d'EUR en 2022,

- 0,44 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 40 millions d'EUR et inférieur à 50 millions d'EUR en 2022,

- 3,65 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 60 millions d'EUR et inférieur à 70 millions d'EUR en 2022,

- 1,56 p.c. si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 70 millions d'EUR en 2022.

Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa 1er, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15°novies.

Les dispositions du 1er alinéa sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, après le 31 décembre 2023, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Une exception à l'application du présent paragraphe est accordée:

- aux spécialités reprises dans le groupe de remboursement I.10.1, I.10.2, VII.9, VII.10 et XXII;

- aux spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1erbis, a déjà été appliqué avant 1er janvier 2024.

Pour les spécialités concernées par l'application des dispositions du présent paragraphe, les demandeurs peuvent opter pour supprimer de plein droit la spécialité de la liste des spécialités remboursables au 1er janvier 2024 et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

§ 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, § 1er, 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 pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), qui est d'application au 1er juillet 2023, dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1er, 8°.

Si suite à une diminution en exécution du § 7, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa 1er, la diminution est limitée à ce prix plancher.]

(°) d'application à partir du 1-1-2024. § 8 est interprété comme suite: § 8. Les réductions visées au paragraphe 7 ne s'appliquent pas aux spécialités pour lesquelles le demandeur a démontré par communication selon les dispositions de l'article 72bis, § 1er, 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 principes actifs), qui est d'application au 1er juillet 2023, dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1er, 8°.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2 – art. 62]

Art. 35quater. (°) [**M** – Loi (prog) (I) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 36; **M** – Loi (prog) (1) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 107] (°°)

Selon les modalités fixées par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments définit au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) dont les indications et mécanismes d'action sont identiques ou analogues à ceux de spécialités visées [aux articles 35ter et .35ter/1er]. Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités désignées sur base du prix ex-usine diminué selon les règles prévues [aux articles 35ter et .35ter/1er].

[***A**brogé par: Loi (prog) (I) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 36 (avant alinéa 2)*]

Les dispositions de l'article 35ter et de l'article 35quater ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

[**I** – Loi (prog) (1) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 107] (°°°)

[Les dispositions de l'article 35ter/1 et de l'article 35quater ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.]

Art. 35quater/1. [Loi (prog) 25-12-17 - M.B. 29-12 - éd. 1- art. 13; ***A**brogé par : Loi (prog) (1) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 108*] (°°°°)

Art. 35quater/2. [**I** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 5; ***A**brogé par : Loi (prog) 22-12-23 (1) – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 109*] (°°°°°)

(°) Le 1er avril 2010 :
a) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée après le 1er avril 2006 et avant le 1er avril 2008 sur la base des dispositions de l'article 35ter, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le cas échéant par l'application de l'article 35quater de la même loi, est diminuée de plein droit de 1,54 p.c. complémentaires;
b) la base de remboursement des spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée avant le 1er avril 2006 sur la base des dispositions de l'article 35ter, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, le cas échéant par l'application de l'article 35quater de la même loi, est diminuée de plein droit de 4,98 p.c. complémentaires.
Le présent article ne s'applique pas aux spécialités auxquelles les dispositions de l'article 35bis, § 4, alinéa 5, ont été appliquées.
Les dispositions de cet article et les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéas 5 et 6 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ne peuvent être appliquées simultanément à une même spécialité. (Loi (prog) (I) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 38)
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2024

[**I -** Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2]

Art. 35quinquies. [**R** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 – éd. 2 – art. 74; **M** – Loi (prog) (I) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 37; **M** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 8] (°)En dehors de l'application des articles 35bis, § 4, alinéa 6, 2°, [et 35bis, § 7], il n'est possible de déconnecter le prix public d'une spécialité pharmaceutique par rapport a sa base de remboursement, qu'à condition que la différence qui résulte de cette déconnexion soit prise en charge par le demandeur visé à l'article 35bis, dans les conditions et suivant les règles fixées par le Roi par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.

Les montants concernés sont transmis à l'Institut dans les conditions et le délai fixés par le Roi.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2]

Art. 35sexies. Sans préjudice aux dispositions de l'article 29bis, la Commission de remboursement des médicaments a pour mission d'examiner chaque année, et la première fois pour le 1er mai 2006, pour les classes désignées par le ministre si, pour une indication identique ou analogue, il existe une ou plusieurs spécialités remboursées qui ne disposent pas, dans l'état actuel des connaissances, d'une plus-value thérapeutique significative par rapport à une ou des spécialités remboursables dont la base de remboursement est inférieure.

La Commission établit un rapport annuel des analyses qu'elle a effectuées conformément à l'alinéa 1er. Elle le communique aux Chambres législatives et au ministre.

Sur la base de ce rapport, le ministre ou la Commission de remboursement des médicaments peut initier une procédure de modification des modalités de remboursement d'une ou plusieurs spécialités pour laquelle le Roi peut fixer des modalités complémentaires.

[**I** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 265] (°°)

Art. 35septies. [**M** – Loi (div) (I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 265; **M** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 10; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 12]

[...] Pour permettre à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité de remplir sa mission relative aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°bis, pour autant qu'il s'agisse d'implants, chaque entreprise qui met ou a mis un implant sur le marché belge, [...], le notifie [à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé].

[***A**brogé par : Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 12 (avant alinéa 2)*]

[**M** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 10] (°°°)

L'entreprise communique cette notification aux dispensateurs de soins concernés.

[**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 12]

La notification n'est pas d'application pour les implants visés [à l'article 2, 3) et 46) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017].

En outre, le Roi peut, sur la base du prix ou de la catégorie, déterminer pour quels implants aucune notification n'est nécessaire.

(°) d'application à partir du 1-7-2020
(°°) d'application à partir du 1-5-2009 (A.R. 1-3-09 - M.B. 26-3 - éd. 1 - art. 13).
(°°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°). Modification uniquement en FR

[**R** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 12]

[Le Roi détermine pour quels autres dispositifs médicaux appartenant aux prestations de soins visées à l'article 34, alinéa 1er, la notification visée à l'alinéa 1er peut être étendue.]

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la notification et la publication doivent être effectuée.

[**R** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 10] (°)

[Les coûts d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme non notifiés, qui sur la base du présent article ne sont pas exempts de l'obligation de notification, ne peuvent en aucun cas être portés en charge des bénéficiaires. Ces coûts n'entrent pas non plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire, sauf pour les dispositifs qui entrent en ligne de compte pour une intervention du fonds spécial de solidarité.]

§ 2. Le Roi fixe la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, visée à l'article 34, 4°bis, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

Cette liste peut être modifiée par le ministre sur proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, à l'exception des cas prévus au § 7. Les firmes qui mettent les implants et les dispositifs médicaux invasifs sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression d'implants et de dispositifs médicaux invasifs ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste.

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

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

1° la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif : cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des deux classes de plus-value suivantes :

- classe 1 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

- classe 2 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée par le demandeur;

(°) d'application à partir du 1-7-2015. Le Roi peut fixer une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Le Roi détermine les dispositions transitoires applicables aux demandes introduites avant la date d'entrée en vigueur. Le texte en vigueur jusqu'au 30-6-2015 est rédigé comme suit : Les coûts d'implants non notifiés, qui sur la base des dispositions du présent paragraphe ne sont pas exempts de l'obligation de notification, n'entrent pas en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire et ne peuvent pas non plus être portés en charge aux bénéficiaires

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;

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

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

Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée ainsi que les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de l'implant ou du dispositif médical invasif en question. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.

§ 4. 1° En cas d'introduction d'une demande de modification de la liste des implants remboursables par un demandeur, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs formule une proposition motivée.

Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande doit être introduite.

Dans les 45 jours suivant la réception du dossier, le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir lorsque le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles le demandeur est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité.

Le délai global pour la formulation de la proposition par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est de 180 jours au maximum, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs à laquelle le dossier est déclaré recevable.

Si les éléments joints à la demande sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition, le délai de 180 jours est suspendu et la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs fait savoir sans délai quels éléments complémentaires sont requis.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans un délai de 60 jours après l'expiration du délai de 180 jours, le ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition de la Commission ou, à défaut de proposition de la Commission, au sujet de la demande d'inscription sur la liste.

A défaut de réaction du Ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, l'accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs dans le délai de 60 jours comme visé à l'alinéa 9.

A défaut de décision du ministre dans le délai visé, la décision est supposée être en conformité avec la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

A défaut de proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs dans les 180 jours et si le ministre n'a, dans ce cas, pas non plus pris de décision dans le délai visé, la demande de modification est supposée avoir été rejetée.

2° Sauf lorsqu'une demande de modification de la liste des implants remboursables a été introduite par un demandeur, firme qui met l'implant sur le marché belge, à laquelle la procédure et les délais sont applicables conformément au point 1° du présent paragraphe, le ministre décide d'une demande de modification d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs remboursables sur la base de la proposition formulée par la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Le Roi détermine les modalités d'introduction des demandes.

Le ministre prend, après accord du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition d'inscription sur la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs.

§ 5. Au plus tard le premier jour du deuxième mois suivant la décision de modification de la liste, comme visée au § 4, 1° et 2°, le Services des soins de santé de l'Institut est chargé de notifier cette décision.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles les décisions visées au présent paragraphe sont communiquées

§ 6. Si, au plus tard le 30 septembre d'une année, le ministre a pris une décision positive sur l'inscription dans la liste, comme visée au § 4, 1° et 2°, ou s'il est supposé avoir confirmé une proposition positive d'inscription dan la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la décision du ministre prend effet au plus tard le 1er janvier qui suit cette décision.

Si, après le 30 septembre d'une année, le ministre a pris une décision positive au sujet de l'inscription sur la liste, comme visé au § 4, 1° et 2°, ou s'il est supposé avoir confirmé une décision positive d'inscription dans la liste de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la décision du ministre prend effet au plus tard le 1er janvier de la deuxième année qui suit cette décision.

§ 7. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des modifications de la liste au ministre sans intervention de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs en cas de corrections techniques d'erreurs.

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 11] (°)

Art. 35septies/1. § 1er. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après "liste", qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après "liste nominative".

Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1er, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article.

Une liste nominative peut être associée aux prestations répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes :

[**R** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 13]

1° [l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017;]

2° des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.

§ 2. La liste visée au § 1er, alinéa 1er, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.

Ces modalités de remboursement visent selon les prestations :

1° la base de remboursement;

2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;

3° les conditions de remboursement;

4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;

5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement;

6° le prix plafond.

[**I** – Loi 20-11-22 – M.B. 30-11 – art. 2]

[Lorsque les conditions de remboursement visées à l'alinéa 2, 3°, portent sur l'obligation de l'enregistrement de données relatives aux prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires, ces données peuvent être déterminées par le ministre ou dans le cadre des conventions conclues sur base de la décision du ministre avec les dispensateurs de soins, et ce, dans le strict respect des dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/14.]

Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente T.V.A. incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.

(°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°).

[**M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 14]

En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire. [Si la Commission estime que la base de remboursement proposée par le demandeur est disproportionnée par rapport à l'évaluation des critères visés à l'article 35septies/2, § 3, la différence entre la base de remboursement et le prix de vente d'un dispositif est supportée par le ou les distributeurs.]

§ 3. La liste visée au § 1er reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2, alinéa 1er.

§ 4. La liste nominative visée au § 1er, comporte les données déterminées par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.

Cette liste nominative comporte les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.]1

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 12] (°)

Art. 35septies/2. § 1er. La liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1er, alinéa 1er, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé "le demandeur";

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

[1° bis à la demande d'une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, si après dénommé "l'association demanderesse";]2

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister :

1° en l'inscription d'une prestation;

2° en la modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement;

3° en la suppression d'une prestation;

4° en l'inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée telle que définie par le Roi;

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

[5° en l'inscription temporaire d'une prestation pour d'autres raisons qu'une application clinique limitée, notamment en cas d'incertitude concernant l'impact financier de l'adaptation. Ces autres raisons sont définies par le Roi.]

(°) d'application à partir du 1-7-2014. (A.R. 25-6-14 – M.B. 1-7 – éd. 2 – art. 202, 3°)

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation de la liste est prise par le ministre après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants par la commission visée à l'article 29ter :

1° la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif, exprimée dans l'une des deux classes suivantes :

- classe 1 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique ou économico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

- classe 2 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique ou économico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée dans la demande d'adaptation;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux existants;

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

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

[**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

§ 4. Le Roi peut définir les critères visés au § 3 de manière plus détaillée, déterminer la manière dont la classe d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée et définir de manière plus détaillée les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués en fonction de la classe de l'implant ou du dispositif médical invasif qui a été mentionnée [par le demandeur ou l'association demanderesse]. Le Roi peut subdiviser les classes en sous-classes et déterminer quels sont les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués.

§ 5. [**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par [le demandeur ou l'association demanderesse], portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. Le délai maximal dans lequel la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter est formulée est de 180 jours et commence à courir le lendemain du jour où la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

[**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement [le demandeur ou l'association demanderesse] au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont encore exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants.

[**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles [le demandeur ou l'association demanderesse] est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité de la demande d'adaptation.

Le Roi règle les modalités de la publicité assurée par le Service des soins de santé aux demandes d'adaptation déclarées recevables.

[**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

Le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter communique [au demandeur ou à l'association demanderesse] la date de recevabilité de la demande d'adaptation.

[**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai [au demandeur ou à l'association demanderesse] quels éléments complémentaires sont encore requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou de l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou, à défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter, au sujet de la demande d'adaptation de la liste.

[**I** – Loi 20-11-22 – M.B. 30-11 – art. 11]

[En cas de demande d'avis à l'Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 60 jours peut être suspendu.]

A défaut de réaction du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, son accord est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 60 jours visé à l'alinéa 9.

A défaut de décision du ministre dans ce délai, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

[**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

A défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans ce délai, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente [du demandeur ou de l'association demanderesse] est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au § 7, alinéa 2.

§ 6. [**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

Le Roi détermine la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste introduites par [un demandeur ou une association demanderesse], autres que celles visées au § 5.

Le Roi détermine également la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste qui peuvent être introduites à tout moment par le ministre ou la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre décide des demandes d'adaptation de la liste visées à l'alinéa 1er sur la base d'une proposition motivée définitive formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive d'adaptation de la liste formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

[**§ 6/1.** Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu'une application clinique limitée, telle que visée au § 2, 5°.]

[**I** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 15]

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

§ 7. [**M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 15]

Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, [sur demande du demandeur ou de l'association demanderesse ou] au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée lorsqu'elle estime que l'implant ou le dispositif médical invasif nécessite une période d'évaluation.

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

[Le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore l'insécurité et pour lesquels le demandeur ou l'association demanderesse doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans l'application clinique limitée. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.]

A défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission visée à l'article 29ter et si le ministre n'a pas non plus pris de décision, la demande d'adaptation de la liste est clôturée par le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter.

[**M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 15]

Néanmoins, en ce qui concerne la procédure avec délai [et pour d'autres demandes que celles d'un demandeur ou d'une association demanderesse], à défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission et avant la décision du ministre, le demandeur peut communiquer au ministre son souhait de conclure un contrat avec l'Institut, qui prévoit des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans le contrat.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles un tel contrat peut être conclu entre le demandeur et l'Institut.

Le Roi détermine la procédure applicable en ce qui concerne la période d'évaluation visée à l'alinéa 1er.

[**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 14]

§ 8. Le Roi peut déterminer de manière plus détaillée les procédures visées aux §§ 5 à 7, notamment en ce qui concerne la composition et le contenu des demandes d'adaptation et des contre-propositions formulées [2 par le demandeur ou l'association demanderesse]2, de même que la computation et la suspension des délais et les conditions [2 auxquelles le demandeur ou l'association demanderesse]2 est réputé s'être désisté de sa demande d'adaptation.

§ 9. Le Roi peut étendre à d'autres dispositifs médicaux invasifs la procédure et les délais visés au § 5.

§ 10. La décision du ministre quant aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de cette demande d'adaptation, sauf si la décision ne porte pas atteinte aux droits existants des autres entreprises concernées.]1

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 13] (°)

Art. 35septies/3. § 1er. Une liste nominative, telle que visée à l'article 35septies/1, § 1er, peut être adaptée par le Comité de l'assurance sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé le demandeur;

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations d'une liste nominative peuvent consister :

1° en l'inscription d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel sous une prestation existante assortie de ses modalités de remboursement, préalablement définies sur la liste;

2° en la suppression d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel;

3° en la modification d'une ou plusieurs des données factuelles déterminées par le Roi;

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 15]

[4° en la suspension d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel pour des raisons de sécurité et selon les modalités définies par le Roi.]

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation d'une liste nominative est prise par le Comité de l'assurance dans les délais et conformément à la procédure déterminée par le Roi.

§ 4. La décision du Comité de l'assurance portant sur l'adaptation d'une liste nominative à la demande d'un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de la demande d'adaptation.]1

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 14] (°°)

Art. 35septies/4. [Le Roi peut, pour les décisions du ministre ou du Comité de l'assurance qu'Il détermine, régler les modalités de publication de ces décisions au moyen du réseau internet à l'adresse http ://inami.fgov.be, ainsi que les modalités selon lesquelles le Service des soins de santé de l'Institut procède aux adaptations techniques de la liste ou d'une liste nominative.]

(°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°).
(°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 – M.B. 1-7 – éd. 2 – art. 202, 3°)

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 15] (°)

Art. 35septies/5. § 1er. La décision du ministre portant sur une demande d'adaptation de la liste entre en vigueur à la date fixée par l'arrêté ministériel portant confirmation de cette décision.

Par dérogation à l'alinéa 1er, en cas de décision positive du ministre d'inscription d'une prestation sur la liste, telle que visée à l'article 35septies/2, §§ 5 à 7, ou si le ministre est supposé avoir confirmé une proposition motivée définitive d'inscription d'une prestation sur la liste de la commission visée à l'article 29ter, la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse http ://inami.fgov.be

Par dérogation à l'alinéa 1er, entre également en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel elle est publiée au moyen du réseau internet à l'adresse http ://inami.fgov.be, la proposition la plus récente du demandeur qui est réputée acceptée conformément à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 13, à la condition qu'elle se rapporte à l'inscription d'une prestation sur la liste.

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 16]

[Par "inscription d'une prestation sur la liste" il faut comprendre l'inscription d'une nouvelle prestation pour laquelle aucune modification simultanée aux prestations existantes ou aux modalités de remboursement existantes y afférentes n'est apportée.]

§ 2. La décision du Comité de l'assurance portant sur une demande d'adaptation d'une liste nominative entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse http ://inami.fgov.be

§ 3. La publication des décisions au moyen du réseau internet visée au § 1er, alinéa 2, et au § 2 intervient au plus tard dans les 30 jours de l'adoption de ces décisions.

[**I** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 16] (°°)

Art. 35septies/6. Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste et des listes nominatives, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

Le ministre adapte de plein droit les listes nominatives à la suite des modifications intervenues en ce qui concerne la marge de délivrance visée à l'article 44, § 1er, alinéa 3.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des adaptations de la liste au ministre ou des listes nominatives au Comité de l'assurance sans intervention de la commission visée à l'article 29ter en cas de corrections techniques d'erreurs.

(°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 – M.B. 1-7 – éd. 2 – art. 202, 3°)
(°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 – M.B. 1-7 – éd. 2 – art. 202, 3°)

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 17]

[Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste ou au Comité de l'assurance des modifications des listes nominatives, après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.]

[**I** – Loi 20-11-22 – M.B. 30-11 – art. 3]

Art. 35septies/7. [L'enregistrement des données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, est celui qui est effectué ou non à l'aide de procédés automatisés, notamment par la création de registres ou de banques de données, dans le respect d'une ou plusieurs des finalités visées à l'article 35septies/8.]

[**I** – Loi 20-11-22 – M.B. 30-11 – art. 4]

Art. 35septies/8. [L'enregistrement et la collecte des données requis en vertu de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, visent exclusivement les données nécessaires à une ou plusieurs des finalités suivantes:

1° l'information, au moyen de données non pseudonymisées, des organismes assureurs ou des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l'octroi d'un remboursement, prévu par ou en vertu de la loi;

2° le contrôle, au moyen de données non pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour le remboursement de la prestation ainsi que du rapport entre le coût de la prestation pour l'assurance obligatoire soins de santé et pour le patient, et sa valeur thérapeutique;

3° l'évaluation comparative, au moyen de données pseudonymisées, des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience;

4° l'évaluation, au moyen de données pseudonymisées, de l'opportunité du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire d'actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Les données visées dans l'alinéa 1er, 3° et 4°, sont pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

Le ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les traitements de données visés à l'alinéa 1er constituent une condition de remboursement de la prestation.]

[**I** – Loi 20-11-22 – M.B. 30-11 – art. 5]

Art. 35septies/9. [Les données enregistrées et collectées conformément à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, sont celles qui sont exclusivement requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation considérée.

Moyennant le respect de la condition visée à l'alinéa 1er, peuvent être visées les données suivantes:

1° les données relatives à la prestation, à savoir le code de la prestation ou sa description, la date et le lieu de la prestation;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation;

3° les données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins, à savoir ses nom, prénoms, son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, son numéro INAMI, sa formation, ses qualifications et ses expériences professionnelles pertinentes et ses données de contact;

4° les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et date de décès;

5° les données cliniques du patient:

a) le poids;

b) les mensurations de base;

c) les résultats rapportés par le patient (PROM) et les expériences rapportées par le patient (PREM);

d) les antécédents médicaux ou familiaux pertinents;

e) tout autre paramètre anatomique ou clinique indispensable pour la ou les finalités établies;

6° les données relatives à la prescription de la prestation;

7° les données relatives au matériel utilisé dans le cadre de la prestation;

8° les données relatives à la facturation de la prestation.]1

[**I** – Loi 20-11-22 – M.B. 30-11 – art. 6]

Art. 35septies/10. [Les traitements de données requis en vertu de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, peuvent être effectués:

1° par les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° par les organismes assureurs ou par l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

3° par le bénéficiaire ou par le patient lui-même ou son représentant légal.]

[**I** – Loi 20-11-22 – M.B. 30-11 – art. 7]

Art. 35septies/11. [Ont seuls accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées visées à l'article 35septies/9:

1° les dispensateurs de soins visés à l'article 35septies/10, 1°, en vue de les consulter, de les modifier ou de les compléter;

2° les organismes assureurs ainsi que les membres des organes visés à l'article 35septies/10, 2°, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

4° l e bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.]

[**I** – Loi 20-11-22 – M.B. 30-11 – art. 8]

Art. 35septies/12. [Ont seuls accès aux données à caractère personnel pseudonymisées telles que visées à l'article 35septies/9:

1° le personnel de l'Institut dans le cadre des finalités du traitement;

2° les associations scientifiques ou professionnelles de dispensateurs de soins compétentes désignées par le ministre pour l'évaluation des prestations qui est visée à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 3° et 4° ;

3° les autres intervenants désignés par le ministre pour participer à l'évaluation des prestations qui est visée à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 3° et 4°.]

[**I** – Loi 20-11-22 – M.B. 30-11 – art. 9]

Art. 35septies/13. [Pour les finalités visées à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 1° et 2°, le délai de conservation des données est fixé par le ministre compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans.

Pour les finalités visées dans l'article 35septies/8, alinéa 1er, 3° et 4°, la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la période pendant laquelle le remboursement de la prestation est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Au-delà du délai de conservation visé aux alinéas 1er et 2, les données sont conservées sous une forme anonyme.]

[**I** – Loi 20-11-22 – M.B. 30-11 – art. 10]

Art. 35septies/14. [L'Institut est le responsable du traitement des données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3.]

[**I** - Loi (div) (IV) 25-4-07 - M.B. 8-5 - éd. 3 – art. 228] (°)

Art. 35octies. [**§ 1er.** Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière pour l'honoraire du pharmacien pour les médicaments a usage humain visés à l'article 1er, § 1er, 1), a) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, délivrés dans une officine ouverte au public. L'arrêté est pris sur la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois : cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai.

(°) d'application à partir du 1-4-2010 (A.R. 16-3-10 – M.B. 19-3 – éd. 3 – art. 8)

[**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 28] (°)

Le prix de vente au public des spécialités pharmaceutiques remboursables, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e), contient toutefois le prix de vente ex-usine fixé par le ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, les marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et les marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, l'honoraire [visé au § 2, alinéa 2,] et le taux de la T.V.A. en vigueur.

Le pharmacien ne peut pas réclamer d'autres montants du bénéficiaire, à moins que d'autres honoraires soient établis comme prévu à l'article 48, § 1er.

[**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 28] (°°)

§ 2 L'honoraire constitue la rémunération des soins pharmaceutiques conformes aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques telles que fixées par le Roi en exécution des dispositions de l'article 4, § 2bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

L'honoraire consiste en un montant fixe. Pour la fixation de l'honoraire, [2 les spécialités pharmaceutiques remboursables peuvent être réparties]2 en groupes en fonction de l'un ou de plusieurs des critères suivants :

1° l'appartenance à un groupe de specialités d'un même niveau de l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification, plus précisément le quatrième niveau;

2° la durée du traitement;

3° la forme d'administration;

4° le prix de vente au public.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser les critères et Il détermine les autres règles suivant lesquelles la répartition des spécialités pharmaceutiques remboursables en groupes s'opère. A chaque groupe, est attribué un niveau d'honoraire dont la valeur est déterminée par le Roi sur proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois. Cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai. La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis est ensuite adaptée de plein droit par le ministre afin de tenir compte du niveau d'honoraire attribué. Le Roi fixe également les règles suivant lesquelles un certain niveau d'honoraire est attribué suite à une demande d'inscription dans cette liste.

(°) d'application à partir du 1-4-2010 (A.R. 16-3-10 – M.B. 19-3 – éd. 3 – art. 8)
(°°) d'application à partir du 1-4-2010 (A.R. 16-3-10 – M.B. 19-3 – éd. 3 – art. 8)

[**M** – Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 - art. 145]

[Si la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs constate l'existence d'une masse d'indexation, le montant est] adapté chaque année à l'évolution de l'indice-santé, [sauf si la Commission], de sa propre initiative ou à la demande du ministre, décide de ne pas indexer le montant de l'honoraire et d'allouer la masse d'indexation à un honoraire spécifique de responsabilité défini dans la convention nationale.

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 28] (°)

[Le Roi peut établir, en plus de l'honoraire visé à l'alinéa 2, des honoraires spécifiques au titre de rémunération de soins pharmaceutiques particuliers qu'Il désigne. Ces honoraires spécifiques peuvent se composer d'un montant fixe par délivrance, d'un forfait ou des deux et sont entièrement pris en charge par l'assurance.]

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 28] (°°)

[Le Roi fixe la valeur relative du montant fixe par délivrance de l'honoraire ou de l'honoraire spécifique.]

[**I** – Loi 26-4-19 – M.B. 28-5 – éd. 2 – art. 6]

[Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie un honoraire de disponibilité aux pharmaciens qui participent à des services de garde organisés, ainsi que les modalités de financement et de paiement de celui-ci. Le Roi fixe la valeur relative de l'honoraire.]

[**R** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 20]

§ 3. [Lors de l'établissement du budget des soins de santé, dans le cadre de la fixation des moyens financiers comme prévu à l'article 38, premier alinéa, la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs propose les moyens financiers pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

Annuellement, dans le cadre des estimations techniques visées à l'article 38, cinquième alinéa, le Service des soins de santé estime, au mois de septembre de l'année t-1, sur la base des données collectées sur la base de l'article 165 avec les données les plus récentes, également la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t. La décision du Conseil Général ou du ministre concernant l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et la fixation par le Comité de l'assurance des objectifs budgétaires partiels conformément à l'article 40, § 3, comportent également une décision à ce sujet.

Les règles de l'article 18 sont également d'application pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

S'il apparait que la rémunération globale est supérieure au montant maximum établi pour l'année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public, la procédure telle que décrite à l'article 18 s'appliquera.]

(°) d'application à partir du 1-4-2010 (A.R. 16-3-10 – M.B. 19-3 – éd. 3 – art. 8)
(°°) d'application à partir du 1-4-2010 (A.R. 16-3-10 – M.B. 19-3 – éd. 3 – art. 8)

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 36]

Art. 35novies. [Les demandes d'admission ou de modification, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35bis à 35septies/6 peuvent être établis en anglais, dans la mesure où les rapports d'évaluation et / ou les accords en question font partie d'une collaboration internationale.

Si l'Institut est destinataire des demandes introduites en anglais, la langue de l'examen est déterminée conformément aux dispositions des lois du 18 juillet 1966 coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative.]

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3] (°)

Art. 36. § 1er. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Après avis de la Commission nationale médico-mutualiste visé à l'article 50 et du Comité de l'assurance, dans le respect de la déontologie médicale, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les règles suivant lesquelles l'assurance soins de santé favorise la collaboration entre les médecins de médecine générale, entre les médecins spécialistes, ainsi qu'entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes, en vue de l'organisation la plus efficace de l'assurance.

A cet effet est instaurée une organisation des soins de santé par paliers.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

Le Roi peut déterminer dans ce cadre les modalités selon lesquelles se déroule la procédure d'envoi du bénéficiaire par le médecin de médecine générale vers le médecin spécialiste.

Il détermine dans le cadre de cette procédure les obligations de chacune des personnes précitées et les cas dans lesquels il peut être dérogé à ladite procédure.

Il détermine également les règles selon lesquelles le dossier médical tel que défini dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, peut être utilisé comme instrument dans l'organisation des soins de santé par paliers.

[***A**brogé par: Loi 14-1-02 - M.B. 22-02 - éd. 1 (avant alinéa 6)*] (°°°°)

§ 2. Le Roi peut, suivant la procédure visée au § 1er, pour les points visés à ce paragraphe, déterminer les conséquences qui, concernant la nature et le montant des honoraires des prestataires de soins et de l'intervention de l'assurance, découlent du respect ou du non-respect des règles fixées, tant par les prestataires de soins que par les bénéficiaires.

§ 3. Le Ministre peut fixer le délai dans lequel doivent être formulés les avis visés dans le présent article.

(°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) d'application à partir du 22-2-2002

[**I** - Loi 10-12-97 - M.B. 29-1-98]

Art. 36bis. § 1er. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, les conditions et la procédure suivant lesquelles une réglementation en matière d'accréditation de certains médecins est instaurée.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

L'arrêté visé est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Les Ministres peuvent fixer le délai dans lequel la commission peut formuler une proposition. Si cette proposition n'est pas faite dans ce délai ou si les Ministres ne peuvent s'y rallier, ils peuvent soumettre leur propre proposition à la commission. La commission rend alors un avis sur cette proposition, dans le délai fixé par les Ministres. Après l'expiration de ce délai, il peut alors être délibéré au sein du Conseil des Ministres sur l'arrêté, adapté le cas échéant à l'avis de la commission.

L'accréditation implique le respect de certaines exigences de qualité, parmi lesquelles :

- un système de formation continue;

- un contrôle de la qualité exercé par les pairs (" peer-review ") et organisé dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;

- une organisation optimale de la pratique médicale organisée dans le cadre du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2]

- le respect de règles ou de recommandations en rapport avec la prescription rationnelle de médicaments et de prestations spécialisées fixées par le Conseil national de la promotion de la qualité ou, le cas échéant, par la Commission de remboursement des médicaments, après notification par l'Institut aux commissions de conventions et d'accords concernées, avec effet à compter du premier jour du deuxième mois qui suit ladite notification.

En outre, le Roi détermine également, selon la procédure visée ci-dessus, les organes responsables de l'organisation de l'accréditation, ainsi que leur composition et leurs règles de fonctionnement.

[**I** - Loi 14-1-02 - M.B. 22-2 - éd. 1] (°°°)

[Le Roi peut, selon la procédure susvisée, fixer les règles pour le financement du fonctionnement des organes responsables de l'organisation de l'accréditation d'une part, et des groupes locaux d'évaluation médicale d'autre part. Il peut déterminer les conditions dans lesquelles la partie de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, à fixer par Lui, sera utilisée pour le financement.]

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 22-2-2002

[**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 21] (°)

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, et sur la proposition de la Commission des accords et des conventions concernée, visée à l'article 26, élaborer une réglementation en matière d'accréditation [1 et de promotion de la qualité]1 pour les praticiens professionnels visés aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater et 22 du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

[**I** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 3; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

§ 3. Le Roi fixe, selon la procédure visée au § 1, les conditions et les modalités d'un régime par lequel une bonification est octroyée à certains médecins s'ils satisfont à des critères qualitatifs ou quantitatifs de pratique médicale tels que fixés par le Conseil national de promotion de la qualité dans le cadre de l'exécution ou de la prescription de prestations de soins de santé. Il peut déterminer qu'à cette fin l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, est majorée.

[**I** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 120] (°°°)

Art. 36ter. § 1er. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

En attendant que le Roi ait instauré, conformément aux dispositions de l'article 36bis, une réglementation en matière d'accréditation pour les médecins, les praticiens de l'art dentaire et les pharmaciens-spécialistes en biologie clinique, cette matière continue a être régie par les accords nationaux médico-mutualistes et dento-mutualistes visés à l'article 50, § 1er, et par la convention avec les pharmaciens visée à l'article 48.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

§ 2. L'accord national médico-mutualiste conclu le 17 février 1997 est censé prévoir un honoraire forfaitaire de 20 000 francs pour l'année 1998.

[**I** - Loi 30-12-01 - M.B. 31-12 – art. 34] (°°°°°°)

Art. 36quater. Le Roi détermine sur la proposition conjointe des ministres ayant respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, et par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière dans le fonctionnement des cercles de médecins généralistes agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions de la santé.

(°) d'application à partir du 1-1-2017
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 8-2-1998
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2002. Abrogé par : Décret du 15-7-2016 de l'Autorité flamande portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille– M.B. 19-8 – éd. 2 – art. 17

M – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

L'arrêté susvisé est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Les ministres peuvent fixer le délai dans lequel la Commission peut formuler une proposition. Si cette proposition n'est pas faite dans le délai ou si les ministres ne peuvent s'y rallier, ceux-ci peuvent soumettre leur propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai fixé par les ministres.

[**I** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 4] (°°)

Art. 36quinquies. [**R** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 9; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires de disponibilité aux médecins [1 et aux pharmaciens et licenciés en sciences agréés par le ministre de la Santé publique pour effectuer des prestations de biologie clinique]1 qui participent à des services de garde organisés.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)L'arrêté est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois : cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai.

[**I** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 5]

Art. 36sexies. [**M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1]

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux [dispensateurs de soins] pour l'utilisation de la télématique et pour la gestion électronique des dossiers médicaux.

L'arrêté est pris sur la proposition de [la Commission de conventions ou d'accords compétente]. Le ministre peut demander que la commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition a la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois : cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai.

(°) modification uniquement en NL
(°°) d'application à partir du 1-9-2002
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) modification uniquement en NL

[**I** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 6; **M** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 8] (°)

Art. 36septies. Sans préjudice des dispositions de l'article 35, §§ 1 et 2, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires au médecin généraliste agréé pour la gestion du dossier médical global. [Cet honoraire est seulement dû si le médecin généraliste reconnu utilise un dossier médical électronique pour le bénéficiaire concerné, qui est géré par un logiciel enregistré par la plateforme eHealth conformément à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.]

[**I** - Loi (I) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1]

Art. 36octies. Le Roi détermine sur la proposition conjointe des ministres ayant respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière dans les coûts liés à l'organisation d'une pratique conformément aux normes fixées sur la base de l'article 35duodecies de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

L'arrêté susvisé est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Si la proposition n'est pas faite dans un délai d'un mois ou si les ministres ne peuvent s'y rallier, ceux-ci peuvent soumettre leur propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition, dans le délai d'un mois.

[**I** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 124; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

Art. 36nonies. Le Roi fixe, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut octroie une intervention financière pour le fonctionnement des organisations professionnelles représentatives des médecins visées par l'article 211 de la loi coordonnée susvisée. Les montants de cette intervention financière sont également fixés par le Roi et sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut - secteur des soins de santé. Le Roi peut, sur proposition de la commission de convention ou d'accord concernée, prévoir une intervention financière pour le fonctionnement des organisations professionnelles représentatives d'autres dispensateurs de soins visés à l'article 211 de la loi coordonnée.

(°) d'application à partir du 1-1-2017. Pour les médecins généralistes qui sont reconnus comme médecins généralistes avant le 1er janvier 2017, l'article 8 entre toutefois en vigueur le 1er janvier 2021
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL

[**I** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 125]

Art. 36decies. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Le Roi fixe, sur proposition conjointe de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut octroie une intervention financière pour la mise en place et le fonctionnement de la concertation pharmaco-thérapeutique afin de soutenir une meilleure collaboration sur le plan local entre médecins et pharmaciens quant au suivi pharmaceutique optimal des patients.

Le montant de cette intervention financière est également fixée par le Roi et est imputée au budget des frais d'administration de l'Institut - secteur des soins de santé.

[**I** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 66]

Art. 36undecies. Le Roi fixe les conditions et modalités selon lesquelles une intervention financière est accordée aux pharmaciens tenant officine ouverte au public par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en dédommagement des frais relatifs à la sécurité et à l'informatique.

[**I** – Loi (div) (I) 24-7-08 - M.B. 7-8 - art. 123] (°°)

Art. 36duodecies. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, créer un Fonds d'impulsion pour la médecine générale, destiné au financement de mesures visant à soutenir la médecine générale, qui ont pour but de stimuler les médecins généralistes à exercer ou à continuer d'exercer une activité de médecine générale. Les mesures peuvent tenir compte de caractéristiques objectives spécifiques des médecins généralistes mêmes d'une part et de leur pratique et des caractéristiques locales de la médecine générale d'autre part et elles peuvent entre autres concerner les frais d'installation d'un médecin généraliste et les activités ne concernant pas les soins nécessaires pour la gestion de la pratique.

Les dépenses du Fonds d'impulsion sont prises en charge par le budget de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités de fonctionnement du Fonds d'impulsion.

(°) modification uniquement en NL
(°°) d'application à partir du 1-1-2008 (Loi (div) (I) 24-7-08 – M.B. 7-8 – art. 123/1) (**I** - Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 20). Abrogé par: Décret du 15-7-2016 de l'Autorité flamande portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille- M.B. 19-8 - éd. 2 - art. 20 et est modifié par: Décret-programme 2018 (II) du Ministère de la Communauté germanophone du 11-12-2018 - M.B. 21-1-2019 - art. 1

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 142] (°)

Art. 36terdecies. [**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 40]

Le Roi détermine sur la proposition conjointe des ministres ayant respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde un financement aux services intégrés de soins à domicile conformément aux normes fixées sur la base de [l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008].

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 59; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 80]

Art. 36quatrodecies. Le Roi fixe, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires forfaitaires en vue de stimuler la présence de [médecins spécialistes] au sein de l'hôpital, de sorte à permettre la disponibilité de cette expertise en dehors des plages horaires pour lesquelles il est prévu le paiement d'honoraires de disponibilité.

[**I** – Loi 30-6-20 – M.B. 14-8 – art. 4]

Art. 36quinquiesdecies. [**§ 1er.** Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut octroyer des indemnités aux infirmiers et aux aides-soignants à domicile indépendants pour une intervention dans les charges administratives.

§ 2. Le financement des indemnités visées 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.

Ces moyens sont directement ajoutés à titre de financement exogène auprès de l'Institut national d'assurance Maladie-Invalidité et viennent s'ajouter au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance pour les soins de santé.]

[**I** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 81]

Art. 36sexiesdecies. [Le Roi fixe, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires forfaitaires aux médecins spécialistes qui participent à un service de garde médicale intra-hospitalière.]

(°) d'application à partir du 1-1-2009. Abrogé par : Décret du 15-7-2016 de l'Autorité flamande portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille– M.B. 19-8 – éd. 2 – art. 33 et cité à l'article 10 du Décret du 8-11-2018 du SP Wallonie relatif aux organismes assureurs et portant modification du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé (1) – M.B. 5-12

[**I** – Loi(div) 18-5-24 – M.B. 4-6 – art. 20]

[**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.]

Art. 37. § 1er [**M** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12; **M** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 29; **M** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 4; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43 ; **M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 5]

Pour les soins visés à [l'article 34, alinéa 1er, 1°, 7bis, 7ter, 7quater et 7septies], l'intervention de l'assurance est fixée à 75 p.c. des honoraires conventionnels tels qu'ils sont fixés à l'article 44, §§ 1er et 2, des honoraires prévus par les accords visés à l'article 50 ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er. Pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 90 p.c. des tarifs qui les concernent, sauf en ce qui concerne la consultation des médecins-spécialistes pour laquelle l'intervention de l'assurance est de 85 p.c. des tarifs qui les concernent.

[***A**brogé par : Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 4 (avant alinéa 2)*] (°)

[***A**brogé par : Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 4 (avant alinéa 3)*] (°°)

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, sur proposition ou après avis du Comité de l'assurance, supprimer l'intervention du bénéficiaire ou limiter celle-ci à un montant fixé par Lui, ce montant ne peut être supérieur à 25 p.c. du coût de la prestation ou d'un groupe de prestations, tel qu'il résulte de la convention ou de l'accord.

[**M** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12; **M** - A.R. 16-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 1; **M** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 29; **M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 198; **M** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 4; **M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 20; **M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 5]

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires [dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie, de diététique et d'ergothérapie], comme ces prestations sont énumérées dans la nomenclature des prestations de soins de santé, visée à l'article 35, § 1er, quelle que soit la qualification du dispensateur de soins. Cette intervention personnelle ne peut cependant être supérieure à 40 p.c. du coût fixé. Toutefois, en ce qui concerne les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, cette intervention personnelle ne peut pas être supérieure à 20 p.c. des tarifs qui les concernent.

(°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°) d'application à partir du 1-1-2014

Le Roi peut pour une même prestation fixer une intervention personnelle différente selon que le dispensateur de soins répond ou non aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues à l'article 35, § 1er, alinéa 2.

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 218; **M** – A.R. 21-12-07 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 50; **M** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 144**; M** – Loi (prog) (I) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 40] (°)

L'intervention de l'assurance fixée dans l'alinéa 1er à 75 p.c. est portée [à 90 p.c. pour les honoraires forfaitaires, dits forfaits B et C], pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixes à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé.

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 144] (°°)

[Le Roi peut fixer les interventions de l'assurance pour les honoraires forfaitaires mentionnés a l'alinéa précédent.]

[**I** – Loi (prog) (1) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 124] (°°°)

[Pour les prothèses amovibles fournies aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 100 p.c. du montant des dépassements d'honoraires maximums, fixé dans l'accord entre les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs visé à l'article 50.]

§ 2. [**M** – Loi (div) (I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 266] (°°°°)

Une partie [du coût des prestations visées à l'article 34, 4°bis et 5°] peut être laissée à charge du bénéficiaire dans les conditions déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

[***A**brogé par: Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 (avant alinéa 2)*] (°°°°°)

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 31; **M** – Loi (prog) (I) – 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 200; **M** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 5] (°°°°°°)

Le Roi détermine les conditions dans lesquelles l'intervention personnelle peut être supprimée ou réduite lorsqu'il s'agit [de bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19].

[**I** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 91; **M** – Loi (div) (I) 27-12-06 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 266; **M** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 17] (°°°°°°°)

Dans les limites des conditions ainsi fixées par le Roi, le ministre peut de plein droit adapter la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables [ainsi que la liste et les listes nominatives des implants] et des dispositifs médicaux invasifs remboursables en ce qui concerne le montant de l'intervention personnelle.

(°) d'application à partir du 1-2-2010
(°°) d'application à partir du 1-2-2009
(°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 1°)
(°°°°°) d'application à partir du 1-4-2001
(°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°°°°°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)

[**I** – Loi (div) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 22]

[**§ 2/1.** Pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, qui sont fournies aux bénéficiaires hospitalisés, y compris en cas d'hospitalisation de jour, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Les prestations visées à l'alinéa 1er peuvent être remboursées sur la base d'un montant fixe par admission.

L'intervention personnelle peut consister en un montant fixe par admission, à charge des bénéficiaires visés à l'alinéa 1er.

Le Roi peut déterminer que l'intervention de l'assurance et l'intervention personnelle visées aux alinéas 2 et 3 sont seulement prévues pour les bénéficiaires visés à l'alinéa 1er qui ont subi une intervention médicale reprise sur la liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 3°, qu'Il fixe.

Le budget global des montants fixes visés à l'alinéa 2 est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est divisé, le cas échéant, suivant les règles à déterminer par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du traitement des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.

Les établissements hospitaliers ne peuvent, pour les coûts des prestations visées à l'alinéa 1er, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.]

§ 3. [**R** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2] (°)

Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c), d) et e), qui sont dispensés aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans des catégories d'hôpitaux qu'Il définit, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires. Le champ d'application de ce paragraphe peut, à une date à déterminer par le Roi, être étendu à tous les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c), d) et e), qui sont délivrés dans une officine hospitalière.

[**R** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2] (°°)

Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par journée d'hospitalisation, a charge de tous les bénéficiaires pris en charge dans un hôpital, pour l'ensemble des médicaments visés à l'alinéa précédent qui y sont dispensés. L'intervention personnelle des bénéficiaires peut également concerner les médicaments visés à l'alinéa précédent qui ne sont pas repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée a l'article 35bis.

(°) d'application à partir du 29-5-2006 (A.R. 16-5-06 – M.B. 29-5)
(°°) d'application à partir du 29-5-2006 (A.R. 16-5-06 – M.B. 29-5)

[**I** - A.R. 21-2-97 - M.B. 21-3; **R** - Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2; **M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 81]

Les médicaments visés à l'alinéa 1er sont remboursés sur base d'un montant forfaitaire à concurrence d'un pourcentage à fixer par le Roi, à l'exception des médicaments visés à l'alinéa 1er qui sont repris sur une liste qui est établie par le Ministre selon les modalités définies par le Roi. [La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis peut être adaptée de plein droit par le ministre en vue de tenir compte des exceptions reprises sur la liste susmentionnée des médicaments qui ne sont pas remboursés sur la base d'un montant forfaitaire.]

[**I** – A.R. 21-2-97 – B.S. 21-3; **R** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 95] (°)

Le budget global des montants forfaitaires est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est divisé suivant les règles déterminées par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du suivi des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.

[**I** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 75]

[Le montant forfaitaire est réduit, pour une période à déterminer par le Roi, d'un pourcentage à déterminer par Lui pour les hôpitaux qui ne respectent pas les dispositions de l'article 71bis et ses arrêtés d'exécution. Cette période et ce pourcentage peuvent varier en fonction de la nature de l'infraction et s'élèvent respectivement à maximum 12 mois et 10 p.c. du montant forfaitaire. Le montant total de la réduction ne doit pas être inférieure à 5 000 EUR. Le Roi fixe les modalités d'application du présent alinéa.]

[**M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 10]

Les hôpitaux ne peuvent, pour les coûts des [médicaments] précités, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.

[***A**brogé par: A.R. 21-2-97 - M.B. 21-3 (avant alinéa 4)]* (°°)

[**I** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 ; ***A**brogé par: Loi (div) 27-12-12 - M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 11 (avant alinéa 6)*]

[**I** - Loi(Prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 146] (°°°)

[**§ 3/1.** Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans les maisons de soins psychiatriques visées à l'article 34, alinéa 1er, 11°, le Roi peut prévoir des règles spécifiques à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par journée de séjour, à charge de tous les bénéficiaires pris en charge dans une maison de soins psychiatriques, pour l'ensemble des médicaments visés à l'alinéa précédent qui y sont dispensés. L'intervention personnelle des bénéficiaires peut également concerner les médicaments visés à l'alinéa précédent qui ne sont pas repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis.

(°) d'application à partir du 29-5-2006 (A.R. 16-5-06 – M.B. 29-5)
(°°) d'application à partir du 21-3-1997
(°°°) d'application à partir du 1-1-2009

Les médicaments visés à l'alinéa 1er sont remboursés sur la base d'un montant forfaitaire à fixer par le Roi.

Les maisons de soins psychiatriques ne peuvent, pour les coûts des médicaments précités, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.]

[**I** – Loi (prog) (I) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 39; **R** – Loi 26-4-19 – M.B. 28-5 – éd. 2 – art. 3]

[**§ 3/2.** Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c) qui sont remboursables uniquement s'ils sont délivrés via la pharmacie hospitalière, le Roi peut prévoir, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des règles particulières relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Cette intervention personnelle et/ou le remboursement peuvent consister en un montant fixe indépendant du prix fixé pour des médicaments ayant un principe actif identique ou une combinaison de principes actifs identiques.

Le demandeur doit marquer son accord avec la hauteur du montant fixe déterminé. En outre, le Roi établit, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles de procédure et les modalités qui doivent être suivies pour déterminer quand le remboursement d'un médicament consiste en un montant fixe indépendant du prix.

[**R** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 110] (°)

[L'application de cet article ne peut porter préjudice à l'application des baisses de prix et/ou de la base de remboursement telles que visées aux articles 35ter, 35ter/1, 35ter/2 ou 35quater.]

Pour les médicaments précités, les pharmaciens hospitaliers ne peuvent porter en compte aux bénéficiaires d'autres montants que l'intervention personnelle telle qu'elle est déterminée par le Roi.]

[**I** – Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 4]

[**§ 3/3.** Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés à des bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi, le Roi peut prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires.]

(°) d'application à partir du 1-1-2024

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 118]

[**§ 3/4.** Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui font l'objet d'un fractionnement et une délivrance obligatoires du nombre exact d'unités prescrites, conformément aux articles 3, § 2 et 12bis, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires.]

§ 4. Le Roi peut, dans les conditions qu'Il détermine, prévoir une intervention personnelle uniforme, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des produits pharmaceutiques.

§ 5. [**M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Pour les prestations visées à l'article 34, 2°, 3° et 4°, lorsqu'elles sont accomplies par des médecins-spécialistes, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 p.c. des honoraires et des prix fixés par les conventions ou par les accords visés aux articles 42 et 50 ou par le document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2° ou par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er.

[**M** - A.R. 12-12-96 - M.B. 21-12 – art. 1] (°°)

Toutefois, le Roi peut prévoir une intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût de certaines prestations visées à l'article 34, 3° et 4°. [Pour les prestations visées à l'article 34, 3°, le Roi peut encore prévoir, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, en plus de cette intervention personnelle, une intervention forfaitaire par admission, à charge de chaque bénéficiaire séjournant dans un hôpital, et ce indépendamment de l'exécution ou non d'une de ces prestations au cours de l'hospitalisation.]

Cette intervention personnelle peut être différente pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou ne répond pas aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues a l'article 35, § 1er, alinéa 2.

§ 6. [**R** - Loi 12-8-00 - M.B. 31-8 – art. 30]

[Pour les prestations visées à l'article 34, 7°,8° et 9°, a), l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 p.c. des prix et honoraires fixés par les conventions prévues à l'article 22, 6°.]

Cette intervention peut être réduite dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

(°) modification uniquement en NL
(°°) d'application à partir du 21-12-1996

[**M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 19]

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant des honoraires que les dispensateurs de soins, pour lesquels il n'existe pas de convention au sens de l'article 42, sont tenus de respecter, sous peine de se voir appliquer [une sanction de niveau 2 visée à l'article 101 du Code pénal social] pour les prestations visées à l'article 34, 7°, qui ne sont pas effectuées dans le cadre des conventions visées à l'article 22, 6°. A cet effet, Il peut se référer aux facteurs de multiplication fixés dans les conventions visées à l'article 42 et qui s'appliquent aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er. Il détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les prix et honoraires de ces prestations.

[**I** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 5] (°)

[**§ 6bis.** Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 7° quinquies et 7° sexies, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 pourcent des honoraires et prix.]

§ 7. [**R** - Loi (prog) 25-12-17 - M.B. 29-12 - éd. 1 - art. 9]

[Pour les prestations visées à l'article 34, 6°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée conformément aux dispositions prévues en la matière par la loi relative aux hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008. Dans les autres cas, l'intervention, les conditions et la méthode de liquidation sont fixées par le Roi.]

Cette intervention peut être réduite, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

[**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 31]

§ 8. Le Roi fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, 15° [...], ainsi que les conditions d'intervention.

[**M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 8] (°°)

§ 9. Le Roi fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, 17° [et 29°], qu'il détermine, ainsi que les conditions d'intervention.

(°) d'application à partir du 1-6-2009
(°°) d'application à partir du 1-12-2009

§ 10. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – éd. 1 – art. 43 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art.61]

Les frais de déplacement visés à l'article 44, § 2, et ceux prévus par les accords visés à l'article 50 sont remboursés à concurrence de 75 p.c. par l'assurance soins de santé lorsque le bénéficiaire est soigné à domicile ou lorsque les frais de déplacement résultent du fait qu'un médecin est appelé en consultation par le médecin traitant. [Pour l'indemnité concernant les frais de déplacement prévue dans la convention entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, le remboursement de l'assurance est fixé à 100 p.c. pour les prestations dispensées aux patients palliatifs à domicile; à 15 p.c. pour les prestations dispensées aux patients avec un besoin élevé ou intermédiaire de kinésithérapie, sauf pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au paragraphe 19 pour qui le remboursement de l'assurance est fixé à 60 p.c.; et à 0 p.c. pour les autres prestations de kinésithérapie.]

Dans la première hypothèse, les accords ou les conventions peuvent fixer les modalités d'octroi de cette intervention.

Le Roi peut cependant fixer l'intervention personnelle dans les frais de déplacement à un montant forfaitaire qui ne peut cependant pas être supérieur à 50 p.c. des frais concernés.

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 218] (°)

[Aucune intervention personnelle n'est due par le patient palliatif à domicile au sens de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les patients palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, dans les frais de déplacement liés aux honoraires forfaitaires, dits forfaits PA, PB, PC et PP.]

§ 11. [**R** - Loi 12-8-00 - M.B. 31-8 – art. 30]

[L'intervention de l'assurance soins de santé dans les frais de voyage visés à l'article 34, 10°, est fixée par le Ministre.]

[**I** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 84]

[Cette intervention peut être réduite, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.]

(°) d'application à partir du 1-4-2007

[**M** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 5]

§ 12. [**M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd.3 - art. 55] (°)

Le Ministre fixe, sur proposition du Comité de l'assurance, l'intervention pour les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, [ainsi que les conditions de cette intervention. [Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer la date à partir de laquelle le coût des accords sociaux conclus entre le gouvernement fédéral et les organisations représentatives des travailleurs et des employeurs, et qui concernent le personnel non repris dans le paquet de soins déterminé en exécution de l'article 35, § 1er, alinéa 5, est ajouté à cette intervention.]

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 72]

[Les personnes bénéficiant des prestations fournies par les structures visées à l'article 34, alinéa 1er, 11°, 12° et 13°, ne peuvent prétendre à une intervention de l'assurance soins de santé obligatoire sur la base de la nomenclature des prestations de santé prévue à l'article 35 de la présente loi, figurant au paquet de soins déterminé par le Roi en exécution de l'article 34, alinéa 1er, 11°, 12° et 13°, sauf exceptions expressément prévues par le Roi.]

[**R**éinséré : Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 ; **R** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 25] (°°)

§ 13. [Le Roi peut, sur la proposition ou après avis de la commission de conventions et après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, fixer une intervention forfaitaire de l'assurance pour les prestations qu'Il détermine et qui sont visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, b), ainsi que pour les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile mentionnés dans cet article, et fixer les conditions d'octroi de ces interventions.

Le Roi peut cependant prévoir que les prestations auxquelles le forfait est applicable, ne sont remboursées par le forfait que pour une partie précisée par Lui.]

§ 14. [**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 41]

Pour les prestations visées à l'article 34, 18°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée conformément aux dispositions prévues en la matière par [la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008], et ses arrêtés d'exécution.

Cette intervention peut être diminuée dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

(°) Cet article est cité aux articles 574, 575 et 576 de l'Arrêté du Gouvernement flamand du 30-11-2018 portant exécution du décret du 18 mai 2018 relatif à la protection sociale flamande – M.B. 28-12 et aux articles 3 et 10 de l'Arrêté du Gouvernement flamand du 7-12-18 portant exécution du décret du 18 mai 2018 relatif à la protection sociale flamande – M.B. 31-12

(°°) d'application à partir du 1-9-2001

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 8; **R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 31]

§ 14bis. [Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 19°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans les coûts de ces prestations. Il fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour ces prestations.]

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 8]

§ 14ter. Pour les prestations visées à l'article 34, 20°, qui ne relèvent pas exclusivement de la compétence des pharmaciens, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 p.c. des prix prévus par les conventions visées à l'article 42 ou par le Roi, en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2.

Le Roi peut toutefois fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une intervention personnelle du bénéficiaire dans le coût de certaines des prestations mentionnées à l'alinéa précédent.

[***A**brogé par : Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 17 (avant alinéa 3)*] (°)

Pour les prestations visées à l'article 34, 20°, qui relèvent exclusivement de la compétence des pharmaciens, une partie du coût peut être laissée à la charge du bénéficiaire dans les conditions déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres

[**I** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 84]

[**§ 14quater.** Pour les prestations visées à l'article 34, 21°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 p.c. des honoraires et des prix déterminés par les conventions visées à l'article 22, 6°ter.]

[**I** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 97]

[**§ 14quinquies.** Le Roi fixe, après avis du Comité de l'assurance, les conditions de remboursement pour les prestations visées à l'article 34, 22° et 23°.]

§ 15. Pour les prestations visées à l'article 68, § 2, l'intervention personnelle du bénéficiaire est maintenue au niveau qui était applicable au tarif non réduit.

Pour les prestations visées a l'article 34, 1°, a), pour lesquelles, en application de l'article 77, des honoraires différents sont appliqués, l'intervention personnelle du bénéficiaire est maintenue au niveau qui serait en vigueur si l'article 77 n'était pas appliqué.

(°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)

§ 16. [**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 41]

Le Roi peut décider que l'intervention de l'assurance est totalement ou partiellement supprimée pour les prestations de santé faisant l'objet de l'application de [l'article 103 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008], qu'Il détermine.

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12; **R** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3]

§ 16bis. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine :

1° supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires atteints d'une maladie chronique;

2° instaurer une allocation forfaitaire dont Il fixe le montant, à l'intention des bénéficiaires susvisés à titre d'intervention supplémentaire dans leurs dépenses pour soins de santé.

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 197]

[3° instaurer une intervention complémentaire dans des dépenses de soins de santé générées par certaines affections figurant sur une liste établie par Lui ou en faveur de bénéficiaires qui se trouvent dans une situation digne d'intérêt décrite par Lui, compte tenu en particulier de l'âge ou du sexe des bénéficiaires concernés.]

[**M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 197]

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les bénéficiaires qui, [pour l'application de l'alinéa 1er, 2°], doivent être considérés comme des bénéficiaires atteints d'une maladie chronique, ces bénéficiaires devant satisfaire à une ou plusieurs des conditions mentionnées ci-après :

- soit souffrir d'une maladie qui figure sur une liste établie par Lui;
- soit atteindre un degré de dépendance de soins à déterminer par Lui;
- soit avoir payé pendant une période à fixer par Lui des interventions personnelles dont le montant dépasse le plafond fixé par Lui.

Après avis du Conseil technique compétent, le Roi peut déterminer les prestations de santé auxquelles s'applique la disposition de l'alinéa 1er, 1°. L'avis du Conseil technique est censé avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans un délai de deux mois après qu'il ait été invité à le formuler

[**I** - Loi-programme 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 197; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, les conditions auxquelles l'allocation peut être accordée, les dépenses auxquelles l'intervention se rapporte ainsi que les conditions auxquelles ces dépenses doivent satisfaire. Le Roi peut fixer les règles selon lesquelles l'intervention peut être soumise à une autorisation préalable du médecin-conseil ou à une appréciation du collège des médecins-directeurs. Dans la mesure où les dépenses de soins de santé concernent des médicaments, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre, conformément aux dispositions de l'article 165.

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 26]

[Toutefois, lorsque l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, concerne des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° ou 20°, le Roi peut modifier la liste par un arrêté qui ne doit pas être délibéré en Conseil des Ministres.]

[**I** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 84]

[**§ 16ter.** Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires qui nécessitent des soins palliatifs.]

[**I** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 19]

[**§ 16quater.** Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes]

[**M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 117]

§ 17. L'intervention personnelle du bénéficiaire dans le coût des soins, visée dans cet article, est exigible dans tous les cas. Cette intervention personnelle est perçue obligatoirement pour les prestations de biologie clinique pour lesquelles une telle intervention est prévue par le Roi. [Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres prestations, prévoir des dérogations à cette obligation ou fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s'applique cette obligation.] Il fixe les modalités d'application de cette disposition.

(°) modification uniquement en NL

§ 18. (°) Le Roi peut, à compter du 1er janvier 1994, adapter, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général, le montant de l'intervention de l'assurance pour soins médicaux dans le coût des prestations visées à l'article 34, en fonction des revenus et de la composition du ménage du bénéficiaire.

A cet effet, le Roi peut notamment déterminer :

1° les catégories de bénéficiaires pour lesquelles l'intervention de l'assurance est adaptée;

2° les prestations susceptibles d'être adaptées;

3° les revenus des bénéficiaires visés au 1° qui sont pris en compte lors de l'adaptation;

4° la partie de l'intervention de l'assurance qui est adaptée.

L'intervention personnelle complémentaire découlant de l'application du présent paragraphe ne peut faire l'objet d'un contrat d'assurance conclu à titre individuel ou collectif, d'un service organisé par les mutualités ou unions nationales de mutualités, ou d'un quelconque remboursement sous quelque forme que ce soit. Toute stipulation contraire au présent alinéa est nulle de plein droit.

[**M** - Loi 26-6-00 - M.B. 29-7 ; **M** – A.R. 25-3-03 – M.B. 31-3 – art. 33] (°°)

[La Commission bancaire, financière et des assurances], l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités et le Service du contrôle administratif de l'Institut peuvent, selon le cas, infliger à toute personne physique ou morale visée à l'alinéa précédent une amende administrative de 100.000 francs par assuré. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités et désigne les fonctionnaires charges du contrôle et de la tutelle de l'application des dispositions du présent paragraphe.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des dérogations à l'interdiction visée à l'alinéa 3, selon les conditions et les limites qu'Il fixe.

(°) d application: voir 3ème partie, loi du 5-6-2002, art. 5, p. 232
(°°) d'application à partir du 1-1-2004

[**I** - A.R. 16-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3; **R** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 6] (°)

§ 19. (°°) [**M** – Loi 7-2-14- M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 13 ; **M** – Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 6] (°°°)

Les ménages qui disposent de revenus modestes bénéficient d'une intervention majorée de l'assurance. Par ménage, il y a lieu d'entendre l'entité constituée du demandeur, de son conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens ou de son cohabitant et de leurs personnes à charge au sens de l'article 32, alinéa 1er, 17°, 18°[, 19° ou 25°]. Cependant, si le demandeur est inscrit auprès de sa mutualité en qualité de personne à charge, le ménage est constitué du demandeur, du titulaire à charge de qui il est inscrit, du conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens ou cohabitant de ce titulaire et de leurs personnes à charge. Le Roi peut toutefois prévoir que le ménage est constitué différemment dans les cas visés à l'alinéa 9 et lorsqu'un enfant est inscrit comme titulaire.

Sont pris en considération les revenus bruts imposables du ménage. Par revenus bruts imposables, il faut entendre le montant des revenus tels qu'ils sont fixés en matière d'impôts sur les revenus avant toute déduction, ainsi que tout autre ressource déterminée selon les modalités fixées par le Roi.

De même, sont pris en considération les revenus exonérés d'impôt en Belgique en vertu de conventions internationales préventives de la double imposition ou d'autres traités ou accords internationaux, qu'ils interviennent ou non pour le calcul de l'impôt afférent aux autres revenus, ainsi que les revenus des personnes visées à l'article 227, 1°, du Code des impôts sur les revenus 1992 qui sont exonérés d'impôt conformément aux articles 230 ou 231, § 1er, 2°, du même Code.

Le Roi peut également déterminer des modalités de précision des revenus ou ressources susvisés ainsi que fixer les conditions dans lesquelles des revenus ou ressources susvisés sont partiellement ou totalement exonérés.

Le Roi fixe le plafond de revenus en dessous duquel le ménage concerné est considéré comme disposant de revenus modestes. Il fixe les conditions et les modalités d'ouverture, de maintien et de retrait du droit à l'intervention majorée de l'assurance, compte tenu des précisions apportées dans le présent paragraphe.

Dans la fixation des conditions d'ouverture, il est tenu compte d'une période d'une année civile durant laquelle le ménage a bénéficié de revenus modestes, appelée ci-après période de référence. Le Roi définit toutefois les situations dans lesquelles il peut être dérogé, totalement ou partiellement, à cette période de référence. Il n'est pas tenu compte d'une période de référence lorsque la situation dans laquelle se trouve un membre du ménage concerné se caractérise par une perte de revenus sensible et durable. Il en est notamment ainsi en cas de mise à la pension, de bénéfice d'indemnités d'invalidité visées à l'article 93 ou pour un titulaire handicapé au sens de l'article 32, alinéa 1er, 13°.

(°) d'application à partir du 1-1-2014

(°°) Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Les ménages qui disposent de revenus modestes bénéficient d'une intervention majorée de l'assurance. Par ménage, il y a lieu d'entendre l'entité constituée du demandeur, de son conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens] ou de son cohabitant et de leurs personnes à charge au sens de l'article 32, alinéa 1er, 17°, 18° et 19°. Cependant, si le demandeur est inscrit auprès de sa mutualité en qualité de personne à charge, le ménage est constitué du demandeur, du titulaire à charge de qui il est inscrit, du [conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens ou cohabitant de ce titulaire et de leurs personnes à charge. Le Roi peut toutefois prévoir que le ménage est constitué différemment dans les cas visés à l'alinéa 9 et lorsqu'un enfant est inscrit comme titulaire.

(°°°) d'application à partir du 1-1-2014

[**M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 13] (°)

La période de référence susvisée est réduite lorsque la situation d'un membre du ménage concerné est de nature à entraîner une perte de revenus sensible. Il en est notamment ainsi en cas de veuvage, [...] , pour une famille monoparentale ou pour le chômeur de longue durée.

[**M** – A.R. 11-12-13 – M.B. 16-12 – éd. 2 – art. 61] (°°)

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles un ménage établit qu'il satisfait aux conditions susvisées. La mutualité, l'office régional de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding, auprès duquel les membres du ménage concerné sont affiliés décide de l'octroi du droit à l'intervention majorée de l'assurance sur la base des documents probants exigés.

Dans les conditions déterminées par le Roi, le droit à l'intervention majorée de l'assurance peut être octroyé automatiquement lorsqu'un membre du ménage concerné bénéficie d'un avantage déterminé par le Roi pour autant que cet avantage soit octroyé après un contrôle sur les revenus du ménage du bénéficiaire de cet avantage. Le Roi précise ce qu'il convient d'entendre par " bénéfice d'un avantage " et par " contrôle sur les revenus ". Il précise également les cas où le droit à l'intervention majorée de l'assurance peut être octroyé automatiquement aux enfants se trouvant dans une situation digne d'intérêt.

Le Roi détermine quel organisme assureur gère le dossier relatif au droit à l'intervention majorée de l'assurance lorsque les bénéficiaires d'un même ménage sont affiliés ou inscrits auprès d'organismes assureurs différents.

Un contrôle annuel de la condition de revenus susvisée est effectué en collaboration avec l'Administration de la fiscalité des entreprises et des revenus. Ce contrôle concerne l'ensemble des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance, à l'exception des catégories de bénéficiaires, désignées par le Roi, pour lesquelles il est démontré que ce contrôle systématique serait sans conséquence sur l'octroi du droit à l'intervention majorée de l'assurance.

S'il apparaît des données ainsi communiquées relatives aux revenus de chaque membre du ménage concerné qu'il n'était pas satisfait à la condition de revenus, le droit est retiré au 1er janvier de l'année suivant celle au cours de laquelle l'Administration de la fiscalité des entreprises et des revenus a transmis les informations susvisées.

Si l'administration susvisée ne peut pas mettre à disposition pour une date à déterminer par le Roi ou ne dispose pas d'information relative à chaque membre du ménage concerné, le droit est retiré dans le délai déterminé par le Roi sauf si l'absence de données concerne des enfants de moins de 18 ans.

Dans le cadre de l'octroi et du retrait du droit à l'intervention majorée de l'assurance, le Roi précise, après avis de la Commission de protection de la vie privée, les conditions dans lesquelles les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité utilisent des données utiles en leur possession en vue de l'octroi de droits en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sans préjudice de l'article 37duodecies, § 4.

(°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°) d'application au 1-1-2014 ou à une date ultérieure fixée par le Roi et au plus tard le 1-4-2014

[**M** – A.R. 11-12-13 – M.B. 16-12 – éd. 2 – art. 61] (°)

Par dérogation à l'article 337, alinéa 4, du Code des impôts sur les revenus 1992, les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding peuvent, dans les conditions et selon les modalités fixées par le Roi et après avis de la Commission de protection de la vie privée, avoir accès à toute information nécessaire relative aux revenus de leurs affiliés leur permettant de statuer sur l'octroi à l'intervention majorée de l'assurance.

[**M** – A.R. 11-12-13 – M.B. 16-12 – éd. 2 – art. 61] (°°)

Les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding sont tenus de garder le secret au sujet des informations susvisées et ils ne peuvent pas utiliser les renseignements ainsi obtenus en dehors du cadre de l'application du présent paragraphe.

Toutes les mesures d'exécution du présent paragraphe sont prises par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition du groupe de travail assurabilité visé à l'article 31bis.]14

[**I** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 105; **M** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2 – art. 6; **M** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 101]

[**§ 20.** [**M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 6]

Le Roi détermine, après avis du Comité de l'assurance, l'intervention de l'assurance soins de santé pour [les prestations visées à l'article 34, 14°, 20° bis, 24° et 25°], ainsi que les conditions de remboursement. Il peut déterminer que ces interventions sont accordées sous la forme d'un montant forfaitaire ou d'un montant maximum pour une période qu'Il détermine.

[**I** - Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art . 62; **R** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 – éd. 4 - art. 140] (°°°)

[Le Roi fixe les conditions de reconnaissance des tabacologues, qui, outre les docteurs en médecine, peuvent assurer l'assistance au sevrage tabagique.]

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 140] (°°°°)

[Ces tabacologues doivent être soit des licenciés en psychologie, soit des professionnels de la santé au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et doivent également avoir satisfait aux épreuves finales d'une formation spécifique en tabacologie agréée par le Roi.]

(°) d'application au 1-1-2014 ou à une date ultérieure fixée par le Roi et au plus tard le 1-4-2014
(°°) d'application au 1-1-2014 ou à une date ultérieure fixée par le Roi et au plus tard le 1-4-2014
(°°°) d'application à partir du 1-10-2009 (A.R. 31-8-2009 – M.B. 15-9 – éd. 2 – art. 8). Abrogé par: Décret du 15-7-2016 de l'Autorité flamande portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille- M.B. 19-8 - éd. 2 - art. 4 et par: Décret-programme 2018 (II) du Ministère de la Communauté germanophone du 11-12-2018 - M.B. 21-1-2019 - art. 2
(°°°°) d'application à partir du 1-10-2009 (A.R. 31-8-2009 – M.B. 15-9 – éd. 2 – art. 8). Abrogé par: Décret du 15-7-2016 de l'Autorité flamande portant diverses dispositions relatives au domaine politique de l'Aide sociale, Santé publique et Famille- M.B. 19-8 - éd. 2 - art. 4 et par: Décret-programme 2018 (II) du Ministère de la Communauté germanophone du 11-12-2018 - M.B. 21-1-2019 - art. 2

[**I** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 62]

§ 21. [**M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 221]

Le Roi définit l'étendue de la prestation visée a l'article 34, alinéa 1er, 26°, et fixe les conditions et modalités de remboursement de cette intervention, qui est octroyée sous la forme d'un montant forfaitaire [aux hôpitaux disposant des centres concernés], moyennant le respect d'une obligation d'enregistrement. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles les données peuvent être enregistrées

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 221]

[Le Roi peut également fixer un montant d'intervention personnelle, qui est dû par le bénéficiaire pour chaque prestation. Le montant de cette intervention personnelle peut être réduit lorsqu'il s'agit de bénéficiaires de l'intervention majorée visés au présent article. En ce qui concerne les coûts de la prestation telle qu'elle est définie par le Roi qui se rapportent à des médicaments visés à l'article 1er, § 1er, 1), a), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les hôpitaux disposant des centres concernés ne peuvent pas porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle susvisée.]

[**I –** Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2; ***A**brogé par : Loi 19-12-08 – M.B. 31-12 – éd. 3 - art. 4*; **R**éinséré par : Loi 19-7-18 – M.B. 26-7 – art. 8] (°)

[**§ 22.** Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer une intervention personnelle forfaitaire pour les prestations qui sont remboursées via le montant global prospectif par admission visé par la loi du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité. L'intervention personnelle consiste en un montant fixe par admission qui vaut pour tous ou certains groupes de patients visés à l'article 6 de la loi susvisée ou en un montant fixe par admission par groupe de patients.

Cette intervention personnelle peut être différente selon que le bénéficiaire bénéficie ou non de l'intervention majorée de l'assurance visée au § 19.]

[**I** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 68]

[**§ 23.** Le Roi peut, aux conditions qu'Il détermine, prévoir une intervention personnelle, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 30°.]

[**I** – Loi 29-11-22 – éd. 2 – art. 6] (°°)

[**§ 24.** Aucune intervention personnelle visée à l'article 37sexies, y compris les interventions personnelles qui ne sont pas prises en considération pour le calcul du montant des interventions personnelles qui sont effectivement prises en charge par le bénéficiaire, n'est due par une personne détenue dans une prison ou placée dans un établissement visé à l'article 3, 4°, a), b) ou d), de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement, pour les prestations visées à l'article 34.

(°) d'application à partir du 1-1-2019. Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres la date à partir de laquelle les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°bis, 5°, b) à e), 6° et 20°, les montants qui sont établis dans les conventions visées à l'article 46 de la même loi et le budget des moyens financiers sont repris dans le montant global prospectif par admission.
(°°) Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur

Pour les personnes visées dans le présent paragraphe, aucun supplément de chambre ou d'honoraire ne peut être facturé pour le séjour dans une chambre individuelle.]30

[**I** - Loi 21-12-94 - M.B. 23-12 – art. 24]

Art. 37bis. [**M** - A.R. 7-8-95 - M.B. 26-8; **M** - A.R. 16-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 4] (°)

§ 1er. [**M** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 7] (°°)

L'intervention personnelle du bénéficiaire, à l'exception [du bénéficiaire de l'intervention majorée de l'assurance prévue à l'article 37, § 19], dans les honoraires pour certaines prestations visées à l'annexe à arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est fixée comme suit :

[**R** - A.R. 3-10-11 - M.B. 18-10 – art. 1; **M** – A.R. 19-2-13 – M.B. 28-3 – art. 1] (°°°)

A. pour les consultations du [médecin généraliste] et pour les suppléments d'urgence, visés [à l'article 2] de ladite annexe, l'intervention personnelle des bénéficiaires est fixée comme suit :

1° 6,00 EUR pour les prestations désignées par les numéros d'ordre 101010, 101032, 101054 et 101076;

2° [*Abrogé par : A.R. 19-2-13 – M.B. 28-3 – art. 1*] (°°°°)

Les bénéficiaires ne doivent pas payer d'intervention personnelle pour les prestations désignées par les numéros d'ordre 102410, 102432, 102454 et 102476.

B. [**R** - A.R. 19-2-13 – M.B. 28-3 – art. 1] (°°°°°)

1° Pour les visites et pour les suppléments d'urgence visés à l'article 2 de ladite annexe, l'intervention personnelle des bénéficiaires est fixée comme suit pour les numéros de codes suivantes :

a) visites du médecin généraliste :

1) 35 p.c. des honoraires pour les prestations 103110, 103132, 103213, 103235, 103412, 103434;

2) 33,16 p.c. des honoraires pour la prestation 104532;

3) 33,58 p.c. des honoraires pour la prestation 104230;

4) 32,66 p.c. des honoraires pour la prestation 104311;

5) 32,60 p.c. des honoraires pour la prestation 104252;

6) 32,44 p.c. des honoraires pour la prestation 104215;

7) 32,26 p.c. des honoraires pour la prestation 104554;

8) 32 p.c. des honoraires pour la prestations 104510;

9) 30,67 p.c. des honoraires pour la prestation 104613;

(°)d'application à partir du 1-7-1997
(°°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°°) d'application à partir du 1-5-2013
(°°°°) d'application à partir du 1-5-2013
(°°°°°) d'application à partir du 1-5-2013

10) 27,97 p.c. des honoraires pour la prestation 104296;

11) 26,87 p.c. des honoraires pour la prestation 104591;

12) 26,28 p.c. des honoraires pour la prestation 104333;

13) 25,63 p.c. des honoraires pour la prestation 104635;

[**I** – A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1](°)

[14) 24,5 p.c. des honoraires pour la prestation 106610 ;]

[**I** – A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1](°°)

[15) 56,5 p.c. des honoraires pour la prestation 106632 ;]

[**I** – A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1](°°°)

[16) 40,5 p.c. des honoraires pour la prestation 106654 ;]

[**I** – A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1](°°°°)

[17) 48,8 p.c. des honoraires pour la prestation 106676 ;]

[**I** – A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1](°°°°°)

[18) 24,5 p.c. des honoraires pour la prestation 106691 ;]

[**I** – A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1](°°°°°°)

[19) 85,6 p.c. des honoraires pour la prestation 106713 ;]

[**I** – A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1](°°°°°°°)

[20) 44,7 p.c. des honoraires pour la prestation 106735 ;]

[**I** – A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1](°°°°°°°°)

[21) 66,7 p.c. des honoraires pour la prestation 106750 ;]

b) [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°°°°°)

visites du médecin spécialiste en pédiatre :

35 p.c. des honoraires pour les prestations 103751, 103773, 103795, 103810, 103832, 103854, 103876, 103891, 104812, 104834, 104856 et 104871.

2° [**M** – A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1] (°°°°°°°°°°)

L'intervention personnelle des bénéficiaires est augmentée d'un euro pour les visites du médecin généraliste reprises sous les numéros 103110, 103132, 103213, 103235, 103412, 103434, 104215, 104230, 104252,104510, 104532, 104554[, 106610, 106691].

(°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°°°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°°°°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°°°°°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°°°°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°°°°°°) d'application à partir du 1-6-2024

Néanmoins, l'augmentation d'un euro, visée à l'alinéa précédent, n'est pas due par les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :

a) le bénéficiaire pour qui un dossier médical global a été ouvert;

b) le bénéficiaire, pour lequel l'organisme assureur est en possession de la preuve qu'il remplit, au cours de l'année civile courante ou précédente, les conditions fixées à l'article 2, 2), de l'arrêté royal du 2 juin 1998 portant exécution de l'article 37, § 16bis, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 précitée, et ce depuis le jour où l'organisme assureur susvisé détient cette preuve;

c) le bénéficiaire âgé de plus de 75 ans;

d) le bénéficiaire de moins de 10 ans.

3° L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous les numéros de code 103110, 103213, 103235 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global, reprise sous le numéro de code 101010.

L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans la visite du médecin généraliste reprise sous le numéro de code 104510 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101010, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104635.

L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans la visite du médecin généraliste reprise sous le numéro de code 104532 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101010, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104613.

L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous les numéros de code 104554 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101010, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104591.

L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous les numéros de code 103132, 103412 et 103434 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global, reprise sous le numéro de code 101032.

L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous le numéro de code 104215 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101032, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104333.

L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous le numéro de code 104230 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101032, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104311.

L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous les numéros de code 104252 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101032, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104296.]20

[**I** - A.R. 29-5-00 - M.B. 7-6 - éd. 2; **R** - A.R. 3-10-11 - M.B. 18-10 – art. 1; **M** – A.R. 19-2-13 – M.B. 28-3 – art. 1] (°)

Bbis. Pour les bénéficiaires pour lesquels est effectuée la prestation désignée par le numéro d'ordre 102771 visée à l'article 2, A, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984, le montant de l'intervention personnelle est :

1° limité à 4,00 EUR pour les consultations désignées par les numéros d'ordre 101010, 101032, 101054 et 101076;

2° [**M** – A.R. 19-2-13 – M.B. 28-3 – art. 1 **;M** – A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1] (°°)

diminué de 30 p.c. pour les visites désignées par les numéros d'ordre 103110, 103132, 103213, 103235, 103412, 103434, [106610] [...] et [...], et à condition que le bénéficiaire soit âgé de plus de 75 ans ou à compter du jour où l'organisme assureur est en possession de la preuve que le bénéficiaire remplit au cours de l'année civile courant ou précédente les conditions fixées à l' article 2, 2), de l'arrêté royal du 2 juin 1998 portant exécution de l'article 37, § 16bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

[**R** - A.R. 3-10-11 - M.B. 18-10 – art. 1; **M** – A.R. 23-12-21 – M.B. 4-2-22 – art. 1; **M** – A.R. 11-7-23 – M.B. 4-8 – art. 1] (°°°)

Le droit à la limitation ou à la diminution de l'intervention personnelle visée à l'alinéa 1er s'ouvre le jour où la prestation désignée par le numéro d'ordre 102771 précitée est dispensée et est valable à partir de ce jour jusqu'au 31 décembre de la deuxième année civile suivante. Si ce droit se termine le 31 décembre 2020 ou le 31 décembre 2021, il est automatiquement prolongé jusqu'au 31 décembre 2022. [Le droit prolongé jusqu'au 31 décembre 2022 est encore prolongé jusqu'au 31 décembre 2024 à condition qu'au minimum une consultation (101032, 101076) ou une visite (103132, 103412, 103434) a été portée en compte durant l'année 2021 ou l'année 2022 par le médecin qui était déjà précédemment détenteur du DMG.]

(°) d'application à partir du 1-5-2013
(°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°) d'application à partir du 31-12-2022

[**R** – A.R. 23-12-21 – M.B. 4-2-22 – art. 1] (°)

[Dans les situations où il est fait application par l'organisme assureur de l'arrêté royal du 23 décembre 2021 fixant les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires aux médecins généralistes pour la gestion du dossier médical global, le droit à la diminution de l'intervention personnelle est valable jusqu'au 31 décembre de la deuxième année civile après l'année pour laquelle l'arrêté royal susnommé a été appliqué. La disposition du présent alinéa s'applique aux bénéficiaires qui ont droit à la réduction de l'intervention personnelle en application du présent article le 31 décembre 2020.]

[**R** – A.R. 17-10-11 – M.B. 16-11 – art. 1] (°°)

Le droit à la limitation ou à la diminution de l'intervention personnelle pour les prestations visées à l'alinéa 1er vaut uniquement pour autant qu'elles soient dispensées par le médecin généraliste qui a accès aux données du dossier médical global.

[**M** – A.R. 25-7-14 – M.B. 27-8 – art. 1; **M** – A.R. 23-12-21 – M.B. 4-2-22 – art. 1] (°°°)

Si ce médecin généraliste n'est pas le médecin généraliste qui gère le dossier médical global ou un membre du même regroupement enregistré [tel que visé à l'article 2, 6°, de l'arrêté royal du 23 décembre 2021 fixant les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires aux médecins généralistes pour la gestion du dossier médical global], il mentionne sur l'attestation de soins donnés la lettre G suivi par le numéro d'identification INAMI du médecin généraliste qui gère le dossier médical global. La mention implique que le médecin généraliste a accès aux données du dossier médical global et qu'il a obtenu le consentement du bénéficiaire.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

La Commission nationale médico-mutualiste peut communiquer des instructions administratives aux médecins généralistes et aux organismes assureurs concernant les modalités d'application de la mention visée à l'alinéa 5.

Alinéa 7 : [**I** - A.R. 26-8-10 - M.B. 24-9 - éd. 2 - art. 2; **R** – A.R. 19-2-13 – M.B. 28-3 – art. 1; ***A**brogé par:* A.R. 28-3-24 – M.B. 11-4 – art. 1] **(**°°°°°**)**

[**R** – A.R. 23-12-21 – M.B. 4-2-22 – art. 1] (°°°°°°)

[Les bénéficiaires qui conformément à l'article 2 précité satisfont aux conditions fixées pour l'attestation de la prestation 102771 ne doivent pas payer d'intervention personnelle dans les honoraires en question.]

[**I** - A.R. 13-12-05 - M.B. 23-12 - éd. 1 – art. 1; **M** – A.R. 17-12-23 – M.B. 22-12 – art. 1] (°°°°°°°)

Les bénéficiaires qui, conformément à l'article 2, A, précité satisfont à la condition fixée pour l'attestation de la prestation [400374], ne doivent pas payer d'intervention personnelle dans l'honoraire en question.

(°) d'application à partir du 1-10-2020
(°°) d'application à partir du 1-1-2011
(°°°) d'application à partir du 1-10-2020
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°°°°) d'application à partir du 1-10-2020
(°°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2024

[**R** - A.R. 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 3 - art. 1; **M** - A.R. 9-11-16 – M.B. 30-11 – éd. 2 – art. 1; **M** – A.R. 21-7-17 – M.B. 8-8 – art. 1] (°)

C. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **R** – A.R. 28-11-21 – M.B. 17-12 – art. 1; Corrigendum M.B. 17-3-22; **M** – A.R. 15-12-21 – M.B. 18-1-22 – art. 1 ; **M** – A.R. 17-6-22 – M.B. 15-7 – art. 1 ; **M** – A.R. 24-4-24 – M.B. 17-5 – art. 1] (°°)

1° 12 EUR pour les consultations des médecins spécialistes et la majoration visées à l'article 2, B, de ladite annexe sous les numéros de codes :

101275, 101290, 101592, 101614, 102012, 102034, 102071, 102093, 102115, 102130, 102152, 102174, 102196, 102211, 102233, 102255, 102270, 102292, 102314, 102336, 102351, 102373, 102513, 102535, 102550, 102572, 102594, 102616, 102631, 102653, 102675, 102690, 102712, 102734, 102756, 101636, 101651, 102874, 102896, 102911, 102933, 102955, 102970, 102992, 103456, 103471, 103250, [103994,] 105372, 105394, 105416, 105431, 104543; 105475, 105490, 105512, 105534, 105556, 105571, 105593, 105615, 105630, 105652, 105674, 105696, 105711, 105733, 105755, 105770, 105792, 105814, 105851, 105873, 105895, 105910, 105932, 105954, 105976, 105991, 106455, 106570, 106293, 106315, 106330, 106352, 106374, 106396, 106411 et 106433, 105092, 105114, 105136, 105151, 105173 en 105195;

2° 6 EUR pour la majoration des consultations des médecins spécialistes visée à l'article 2, B, de ladite annexe sous le numéro de code 102491 ;

3° le bénéficiaire ne doit pas payer d'intervention personnelle pour les majorations des consultations des médecins spécialistes visées à l'article 2, B, de ladite annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 sous les numéros d'ordre 106492, 106514 et 106536 ;

[**R** – A.R. 21-4-24 – M.B. 29-4 – art. 1](°°°)

[4° 40 p.c., avec un maximum de 15,50 EUR par prestation, des honoraires pour une visite par un médecin spécialiste visés à l'article 2, C, de ladite annexe sous les numéros d'ordre 103014, 103051,103073, 106772, 106794 et 106816 ;]

[**I** – A.R. 21-4-24 – M.B. 29-4 – art. 1](°°°°)

[5° 40,5 p.c pour la majoration d'une visite par un médecin spécialiste en gériatrie, en neurologie, en psychiatrie ou en neuropsychiatrie dans un centre d'hébergement et de soins ou une maison de repos, visée à l'article 2, C, de ladite annexe sous le numéro d'ordre 106971 ;]

[**I** – A.R. 21-4-24 – M.B. 29-4 – art. 1](°°°°°)

[6° 48,8 p.c. pour la majoration d'une visite par un médecin spécialiste en gériatrie, en neurologie, en psychiatrie ou en neuropsychiatrie dans un centre d'hébergement et de soins ou une maison de repos, visée à l'article 2, C, de ladite annexe sous le numéro d'ordre 106993.]

(°) d'application à partir du 1-9-2017
(°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°°) d'application à partir du 1-6-2024
(°°°°°) d'application à partir du 1-6-2024

[**M** - A.R. 11-12-01 - M.B. 22-12 - éd. 2; **M** – A.R. 17-3-22 – M.B. 31-3 – art. 1] (°)

D. 35 p.c. avec un maximum de 4,96 EUR par prestation, des honoraires de surveillance des bénéficiaires hospitalisés visés [à l'article 25, §§ 1er et 1bis] de ladite annexe.

[**I** - A.R. 8-6-00 - M.B. 21-6] (°°)

Toutefois, l'intervention personnelle du bénéficiaire est fixée à :

[**M** - A.R. 11-12-01 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 1; **M** - A.R. 23-10-09 - M.B. 30-11 - éd. 2 - art. 1 ; **M** - A.R. 19-8-11 - M.B. 14-9 - éd. 2 - art. 1] (°°°)

1° 20 p.c., avec un maximum de (4,96 EUR) par prestation, des honoraires de surveillance visés à l'article 25, § 1er, de ladite annexe sous les numéros de code : 598426, 598161, 598441, 598463, 598485, 598522, 598183, 598544, 598566, 598662, 598684, 598345, 598360, 598382, 598765, 598780, [598964, 598986] 599185 et 599281;

[**M** - A.R. 11-12-01 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 1; **M** - A.R. 29-9-03 - M.B. 16-10 - éd. 2 – art. 1] (°°°°)

2° 15 p.c. avec un maximum de 4,96 EUR par prestation, des honoraires de surveillance visés à l'article 25, § 1er, de ladite annexe sous les numéros de code : 598861, 598883, 598905, 598920, 598942, [597704, 597726, 597741, 597763, 597785 et 597800].

[**I** – A.R. 14-11-08 - M.B. 28-11 - éd. 2 - art. 1; **R** – A.R. 9-1-11 – M.B. 25-1 – éd. 1 – art. 1 ; **M** - A.R. 19-8-11 - M.B. 14-9 - éd. 2 - art. 1; **M** - A.R. 19-2-13 – M.B. 28-2 – éd. 2 – art. 1; **M** – A.R. 19-4-14- M.B. 6-8 – art. 1; **M** – A.R. 15-3-22 – M.B. 28-3 – éd. 1 – art. 1 ; **M** – A.R. 15-5-24 – M.B. 10-7 – art. 1] (°°°°°)

Les bénéficiaires ne doivent pas payer d'intervention personnelle pour les prestations 597402, 597424, 597505, 597520, 597446, 597542, 597564, 597623, 597645, 597660, 597586, 597601, 597682[, 599981, 401240 et 401262] visées à l'article 25, § 1er, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.

[**I** - A.R. 19-3-07 - M.B. 14-5 - art. 1] (°°°°°°)

Dbis. Pour les prestations effectuées dans les locaux d'une fonction reconnue de soins urgents spécialisés, l'intervention personnelle du bénéficiaire est fixée comme suit :

[**M** – A.R. 19-2-16 – M.B. 18-3 – éd. 3 – art. 1] (°°°°°°°)

1° 18 EUR pour les prestations 590516, 590553 [590590,] 590634, 590671, [590715,] 590752 et 590796 visées à l'article 25, § 3bis, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité;

[**M** – A.R. 19-2-16 – M.B. 18-3 – éd. 3 – art. 1] (°°°°°°°°)

2° 4 EUR pour les prestations 590531, 590575, [590612,] 590656, 590693, [590730,] 590774 et 590811 visées à l'article 25, § 3bis, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.

(°) d'application à partir du 1-5-2022
(°°) d'application à partir du 1-6-2000
(°°°) d'application à partir du 1-11-2011
(°°°°) d'application à partir du 15-2003
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2025
(°°°°°°) d'application à partir du 1-7-2007
(°°°°°°°) d'application à partir du 1-5-2016
(°°°°°°°°) d'application à partir du 1-5-2016

[**M** – A.R. 19-2-13 – M.B. 28-2 – éd. 2 – art. 1; **M** – A.R. 19-4-14- M.B. 6-8 – art. 1] (°)

Les bénéficiaires ne doivent pas payer d'intervention personnelle pour les prestations [590391,] 590450, 590870, 590892, 590914, 590951, 590973, 590995, 590833 et 590855 visées à l'article 25, § 3bis, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.

Les montants visés à l'alinéa premier, aux 1° et 2° sont déterminés sur base de la moyenne arithmétique de l'indice de santé 116, 04 du mois de juin 2005 et évoluent de la même manière que les tarifs d'honoraires ou, le cas échéant, que la base de calcul de l'intervention de l'assurance.

[**M** - A.R. 11-12-01 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 1]

E. 15 p.c., avec un maximum de [8,68 EUR] par prestation, des honoraires pour les prestations suivantes, dispensées a des bénéficiaires non hospitalisés :

[**R** - A.R. 15-3-22 – M.B. 28-3 – éd. 1 – art. 1] (°°)

1° [les prestations visées sous les numéros de codes 350055, 350512, 350571, 350593, 351035, 353253, 355412, 355434, 355471, 355493, 355596, 355611, 355633, 355655, 355692, 355714, 355736, 355751, 355795, 355810, 355832, 355854, 355876, 355891, 355913, 355972, 472511, 475075, reprises à l'article 11 de ladite annexe;]

2° la prestation visée sous le numéro de code 214211 repris à l'article 13 de ladite annexe.

[**R** - A.R. 14-4-08 - M.B. 9-5 - éd. 1 - art. 1; **M** - A.R. 12-8-08 - M.B. 29-8 - éd. 2 - art. 1 ; **M** - A.R. 4-3-10 - M.B. 25-3 - art. 1; **M** – A.R. 24-10-13 – M.B. 28-11 – éd. 1 – art. 1] (°°°)

3° les prestations visées sous les numéros de codes 220091, 220290, 227091, 227452, 228152, 230333, 243633, 248511, 248533, 248555, 248570, 248592, 248614, 248635, 248673, 248710, 248732, 248754, 248776, 248791, 249270 , 248813, 248835, 248850, 248872, 248894, 248916, 248953, 248975, 254973, 255010, 255032, 255054, 255076, 255113, 255135, 256594, 257294, 257316, 257596, 257611, 257633, 257655, 257670, 257692, 257714, 257736, 257773, 257795, 257913, 257935, 258694, 258296, 258510, 258613, 258812, 258834, 260271, 260293, 260330, 261531, 261914, 261936, 261950, 261973, 261995, 262356, 262371, [...] , [275015, 275030] , 280770, 300252 et 300274, repris à l'article 14 de ladite annexe.

[**R** –A.R. 26-1-15 – M.B. 12-2 – art. 1]

4° [les prestations visées sous les numéros de codes 442212, 442234, 442411, 442455, 442610, 442632, 442676, 442691, 442713, 442735, 442750, 442816, 442831, 442853 et 442971, repris à l'article 18 de ladite annexe;]

(°) d'application à partir du 1-10-2014
(°°) d'application à partir du 1-5-2022
(°°°) d'application à partir du 1-1-2014

[**R** - A.R.25-9-16 – M.B. 20-10 – éd. 2 - art. 1 ; **M** – A.R. 29-2-24 – M.B. 25-3 – art. 1] (°)

5° les prestations visées sous les numéros de codes 470750, 470772, 470794, 470816, 470831, 471052, 471251, 471273, 471295, 471310, 471354, 471376, 471391, 471516, 471575, 471715, 471730, 471752, 471811, [471870, 471914, 471936] 472076, 472113, 472356, 472452, 473012, 473034, 473056, 473093, 473174, 473255, 473395, 473410, 473432, 473491, 473594, 473616, 473631, 473933, 474095, 474110, 474132, 474154, 474176, 474191, 474250, 474272, 474353, 474493, 474596, 474670, 475532, 475812, 475834, 475856, 475871, 475893, 476011, 476033, 476055, 476070, 476114, 476136, 476210, 476232, 476254, 476276, 476291, 476313, 476630, 477116, 477131, 477374, 477411, 477433, 477470, 477492, 477514, 477610, 477632, 477654, 478015, 478052, 478074, 478096 et 478111, 478133 figurant à l'article 20 de ladite annexe.

Toutefois, l'intervention personnelle du bénéficiaire est fixée à 15 p.c., avec un maximum de 5,62 EUR par prestation, des honoraires pour la prestation 473174 reprise à l'article 20, § 1er, c, de ladite annexe, dispensée à des bénéficiaires non hospitalisés ;

[**R** – A.R. 8-12-13 – M.B. 16-1-14 – éd. 2 – art. 1] (°°)

6° [les prestations visées sous les numéros de codes 532011, 532114, 532534, 532556, 532571, 532792 et 532814 reprises à l'article 21 de ladite annexe;]

[**M** - A.R. 7-6-07 - M.B. 25-6 - art. 1; **M** - A.R. 20-3-08 - M.B. 18-4 - éd. 2 - art. 1 ; **M** – A.R. 17-5-19 – M.B. 6-6 – art. 1] (°°°)

7° toutes les prestations reprises aux articles 22, I, 24bis, 32,33 et 33bis [et 33ter] de ladite annexe.

[I – A.R. 11-2-13 – M.B. 25-2 – art. 1; **R** – A.R. 7-5-24 – M.B. 22-11 – art. 1**]** (°°°°)

[Le bénéficiaire ne doit pas payer d'intervention personnelle pour les prestations 553615 et 553630 visées à l'article 24bis, § 1er, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité et pour les prestations 589853 et 591791, visées à l'article 32, § 1er, de ladite annexe.

[**M** - A.R. 11-12-01 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 1]

F. 7,44 EUR pour les honoraires de consultance visés à l'article 17 de ladite annexe sous le numéro de code 460670, 460795.

[**M** - A.R. 11-12-01 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 1]

G. 6,20 EUR pour les honoraires de consultance visés à l'article 17 de ladite annexe sous le numéro de code 460703, 460821.

[**M** - A.R. 11-12-01 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 1]

H. 7,44 EUR pour les honoraires forfaitaires visés à l'article 24, § 2, de ladite annexe sous les numéros de code 591102 et 591603.

(°) d'application à partir du 1-5-2024
(°°) d'application à partir du 1-3-2014
(°°°) d'application à partir du 1-7-2019
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2025

[**I**- A.R. 7-8-95 - M.B. 26-8 – art. 1; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

§ 1bis. Le montant de l'intervention personnelle du bénéficiaire dans les prestations accessibles aux médecins accrédités, tel qu'il résulte du § 1er, reste le même, que la prestation soit effectuée par un médecin accrédité, visé à l'article 1er, § 10, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité ou par un médecin non accrédité.

[**R** - A.R. 18-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 2 – art. 1] (°°)

§ 2. [**M** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 7] (°°°)

L'intervention personnelle du bénéficiaire, à l'exception [du bénéficiaire de l'intervention majorée de l'assurance prévue à l'article 37, § 19], dans les honoraires forfaitaires pour la biologie clinique dispensée à des patients non hospitalisés, et visés aux articles 2, § 2, a) et b) , de l'arrêté royal du 24 septembre 1992 fixant des modalités relatives aux honoraires forfaitaires pour certaines prestations de biologie clinique dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés, ainsi qu'à la sous-traitance de ces prestations, est fixée comme suit :

8,70 EUR pour les numéros de codes 592911 et 592955;

12,96 EUR pour les numéros de codes 593014 et 593051;

15,67 EUR pour les numéros de codes 593110 et 593154.

[**R -** A.R. 5-3-97 - M.B. 19-3 – art. 1; **M -** A.R. 16-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 4; **M** - A.R. 11-12-01 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 1; **M** – Loi (prog) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 7] (°°°°)

§ 3. L'intervention personnelle du bénéficiaire à l'exception [du bénéficiaire de l'intervention majorée de l'assurance prévue à l'article 37, § 19] est majorée d'une quote-part de 27,27 EUR le premier jour de son hospitalisation ou de son séjour dans un centre de rééducation fonctionnelle et professionnelle, au sens de l'arrêté royal du 5 mars 1997 fixant le montant de la réduction de l'intervention de l'assurance en cas d'hospitalisation ou de séjour dans un centre de rééducation.

§ 4. [*Abrogé par : A.R. 19-2-13 – M.B. 28-3 – art. 1*] (°°°°°)

[**I** - Loi 21-12-94 - M.B. 23-12 – art. 25]

Art. 37ter. Les dispositions de l'article 37bis produisent leurs effets au 1er octobre 1993 à l'exception des dispositions du § 1, A, B et C qui produisent leurs effets au 1er janvier 1994.

Le Roi peut apporter par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, des modifications aux dispositions de l'article 37bis susvisé.

(°) modification uniquement en NL
(°°) d'application à partir du 1-1-2003
(°°°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°°°°) d'application à partir du 1-5-2013

[**I** - Loi 30-12-01 - M.B. 31-12 – art. 37](°)

Art. 37quater. [**M -** Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 31; **M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 1260] (°°)

§ 1. Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une procédure permettant de réduire, pour un dispensateur individuel, les interventions visées dans l'article 37, § 12, s'il est constaté que l'instrument d'évaluation servant également à déterminer l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour un ou plusieurs bénéficiaires est appliqué erronément de manière significative.

A cet effet, le Roi détermine,

(a) sur la base de quels éléments, il peut être décide de procéder à la réduction;

(b) ce qu'il convient d'entendre par " applique à erronément de façon significative l'instrument d'évaluation ";

(c) quelle est la réduction des interventions et des honoraires;

(d) quelle est la période pendant laquelle s'applique cette réduction et de quelle manière celle-ci est fixée;

(e) qui est chargé de son exécution.

Il convient en outre de tenir compte de l'incidence financière d'une mauvaise estimation de la dépendance et/ou besoin en matière de soins, ainsi que d'un multiplicateur qui doit garantir que la réduction des interventions et des honoraires dépassera l'avantage financier calculé ou estimé qui découle de la mauvaise application de l'instrument d'évaluation.

Cette réduction des interventions et des honoraires ne peut en aucune façon être récupérée par le dispensateur de soins concerné auprès des bénéficiaires.

[**I** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 126]

§ 2. Le Roi peut aussi fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une procédure permettant d'infliger une amende administrative à tout dispensateur de soins visés à l'article 34, alinéa 1er, 1°, b), qui a applique erronément de manière significative l'instrument d'évaluation servant également à déterminer l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour un ou plusieurs bénéficiaires.

A cet effet, le Roi détermine :

a) la méthode de sélection des cas faisant l'objet d'un contrôle;

b) ce qu'il convient d'entendre par " qui a appliqué erronément de façon significative l'instrument d'évaluation ";

c) le montant de l'amende administrative, dont le minimum ne peut être inférieur à 500 EUR et dont le maximum ne peut excéder 5 000 EUR, ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions.

(°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°) le texte actuel formera le § 1er

[**I** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 116; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Dans le cadre des contrôles réalisés en vue de l'application du présent paragraphe, les données médicales récoltées par un médecin-conseil font foi jusqu'à preuve du contraire et peuvent être utilisées par les médecins-inspecteurs et les infirmiers-contrôleurs visés à l'article 169 en vue de la constatation des infractions.

Lorsque, dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois triplé.

Les amendes administratives sont infligées par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif ou par le fonctionnaire délégué par lui. La décision est motivée et elle est notifiée par lettre recommandée, considérée comme reçue le premier jour ouvrable qui suit la remise du pli à la poste.

La notification mentionne que la décision est susceptible de recours auprès du tribunal du travail conformément à l'article 167; elle indique également la forme et le délai d'introduction du recours.

[**M** – Loi 7-2-24 – M.B. 1-7 – art. 29] (°°)

La personne civilement responsable aux termes de l'article [6.14] du Code civil est tenue au paiement de l'amende infligée à son préposé.

Le produit de ces amendes est versé à l'Institut, secteur des soins de santé.

Les décisions définitives prononcées en exécution du présent paragraphe sont exécutoires de plein droit. En cas de défaillance du débiteur, l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines peut être chargée du recouvrement de l'amende administrative, conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées le 17 juillet 1991.

(°) modification uniquement en NL
(°°) d'application à partir du 1-1-2025

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2] (°)

CHAPITRE IIIBIS.
DU MAXIMUM A FACTURER.

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2] (°°)

Section I.
-Dispositions générales.

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7] (°°°)

Art. 37quinquies. Dans les conditions énoncées au présent chapitre, le montant de l'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées à l'article 34 est adapté pour une année civile déterminée en fonction de la catégorie sociale du bénéficiaire ou en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire, compte tenu de l'ensemble des interventions personnelles effectivement supportées par le bénéficiaire ou le ménage dont il fait partie.

[**I** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 7 ; **A**brogé par : Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 7 (avant alinéa 2)] (°°°°)

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2]

Art. 37sexies. [**M** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9; **M** - Loi 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1; **M** - A.R. 2-2-04 - M.B. 20-2 - éd. 2 – art. 2; **M** - Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 222; **M** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 147; **M** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 9] (°°°°°)

Pour l'application du présent chapitre, on entend par " intervention personnelle ", la quote-part personnelle du bénéficiaire dans le coût d'une prestation de santé, visée à l'article 34, telle qu'elle ressort de la réglementation et tenant compte des conventions, accords et documents en tenant lieu ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier. [...] (Sont également considérés comme une intervention personnelle, les frais supportes par le bénéficiaire, qui n'a pas atteint l'âge de 19 ans, concernant l'alimentation entérale au domicile du patient par sonde ou par stomie. Est également considéré comme intervention personnelle, le montant visé à l'article 37, § 21, alinéa 2.

(°) d'application à partir du 1-1-2002.
(°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°) Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Pour l'application du présent chapitre, il est tenu compte de l'intervention personnelle prise en charge par le Service public fédéral Justice pour une personne internée placée, visée à l'article 19 de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement.
(°°°°°) d'application à partir du 1-7-2020

[**I** - Loi (I) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1- art. 243; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

La procédure de demande consiste en une notification médicale simple adressée au médecin-conseil de la mutualité à laquelle le bénéficiaire est affilié ou inscrit.

[**I** – Loi (prog) (I) (1) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 243] (°°)

[Le Roi peut fixer des listes limitatives d'alimentations médicales et des critères de remboursement prises en considération.]

[***A**brogé par: A.R. 23-3-19 – M.B. 15-4 – art. 7 (avant alinéa 4)*](°°°)

[**I** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 32] (°°°°)

[Le Roi procède à une évaluation du présent dispositif deux ans après l'entrée en vigueur de celui-ci et présente un rapport à ce sujet aux Chambres législatives fédérales.]

[**I** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 48; **M** – Loi (div) (I) 24-7-08 - M.B. 7-8 - art. 126; **M** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 18] (°°°°°)

Est également considérée comme une intervention personnelle, la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs. Est également considéré comme intervention personnelle, [le supplément mis à charge du bénéficiaire comme marge de sécurité, tel que visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 5°, et § 4, alinéa 2], pour autant que l'assurance obligatoire soit effectivement intervenue pour la prestation pour laquelle la marge de sécurité a été portée en compte.

[**I** - A.R. 3-6-07 - M.B. 22-6 - éd. 2 - art. 6, ***A**brogé par : A.R. 23-3-19 – M.B. 15-4 – art. 7 (avant alinéa 6)*] (°°°°°°)

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 125] (°°°°°°°)

[Est également considéré comme une intervention personnelle, le montant des dépassements d'honoraires maximums, fixé dans l'accord entre les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs visé à l'article 50, pour les prothèses amovibles]

Ne sont cependant pas prises en considération pour le calcul du montant des interventions personnelles effectivement prises en charge par le bénéficiaire :

1° **[*Abrogé par : Loi 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 24*]** (°°°°°°°°)

2° **[*Abrogé par : Loi 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 24*]** (°°°°°°°°°)

3° les frais d'hébergement liés aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 11° et 18°.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, apporter des modifications au présent article.

(°) modification uniquement en NL
(°°) d'application à partir du 1-1-2003
(°°°) d'application à partir du 1-10-2019
(°°°°) d'application à partir du 10-9-2002
(°°°°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°) .
(°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2022
(°°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°°°°°°) d'application à partir du maximum à facturer pour l'année 2026
(°°°°°°°°°) d'application à partir du maximum à facturer pour l'année 2026

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2] (°)

Art. 37septies. [**M** - Loi 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 244; **M** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 40] (°°)

Bien que le montant de l'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées a l'article 34 pour une année civile donnée soit adapté dans les conditions fixées aux articles 37octies ou 37undecies, l'intervention de l'assurance reste inchangée :

[**M** - Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 49; **M** - Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 148; **M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd .1 – art. 14; **M** – A.R. 22-5-14 – M.B. 13-6 – art. 4; **M** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 10] (°°°)

- **[*Abrogé par : Loi 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 24 (avant 1er tiret)*]** (°°°°)

- pour les frais d'hébergement liés aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 11° et 18°;

[**M** - A.R. 3-3-04 - M.B. 18-3] (°°°°°)

- **[*Abrogé par : Loi 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 24 (avant 3ème tiret)*]** (°°°°°°)

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, apporter des modifications au présent article.

(°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°) d'application à partir du 1-1-2005
(°°°) d'application à partir du 1-7-2020
(°°°°) est d'application à partir du maximum à facturer pour l'année 2026
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2004
(°°°°°°) est d'application à partir du maximum à facturer pour l'année 2026

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2] (°)

Section II.
Du maximum à facturer déterminé en fonction de la catégorie sociale des bénéficiaires.

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2] (°°)

Art. 37octies. [**R** - Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 149] (°°°)

[**§ 1er.** L'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées à l'article 34 est fixée à 100 p.c. de la base de remboursement dès le moment où l'ensemble des interventions personnelles effectivement prises en charge par le ménage constitué des bénéficiaires de l'intervention majorée, relatives aux prestations effectuées durant l'année en cours, atteint 450 EUR. L'assurance obligatoire prend également en charge la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs.

Dans ce cas, le ménage est constitué de ces bénéficiaires de l'intervention majorée.]

[**I** - Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 149] (°°°°)

§ 2. [**W** – Loi (prog) (1) 28-6-13 – M.B. 1-7 – éd. 2 – art. 22; **M** – Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 17]

Pour l'application du paragraphe 1er, alinéa 1er, le montant de 450 EUR est toutefois [diminué de 100 EUR] lorsque le total des interventions personnelles effectivement prises en charge par un même bénéficiaire du ménage atteint au moins 450 EUR par année relativement aux prestations effectuées au cours de la deuxième année civile et de l'année civile précédant l'année en cours ou lorsqu'un bénéficiaire du ménage bénéficie du statut visé à l'article 37vicies/1 au cours de l'année pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné.

Les interventions personnelles visées à l'alinéa 1er sont celles que le bénéficiaire susvisé a effectivement prises en charge ainsi que celles que le bénéficiaire aurait effectivement prises en charge si les prestations n'avaient pas été remboursées à 100 p.c. dans le cadre du maximum à facturer.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'application du présent paragraphe.

(°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°) d'application à partir du 1-1-2008
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2009

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2] (°)

Art. 37novies. [**R** - A.R. 3-6-07 - M.B. 21-6 - art. 1; **M** - Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 150; **M** – Loi (prog) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 8; **M** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 15] (°°)

Les bénéficiaires visés à l'article 37octies sont les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19, sauf si le droit à l'intervention majorée de l'assurance est octroyé uniquement [...] parce que l'intéressé est le bénéficiaire d'une allocation d'intégration, visée à l'article 6, § 2 de la loi du 27 février 1987 relative aux allocations aux personnes handicapées, auquel est effectivement appliqué l'abattement visé à l'article 9ter, § 2, de l'arrêté royal du 6 juillet 1987 relatif à l'allocation de remplacement de revenus et à l'allocation d'intégration.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, apporter des modifications au présent article.

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2] (°°°)

Art. 37decies. [**M** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 58; **M** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 151; **M** – Loi (prog) (1) 28-6-13 – M.B. 1-7 – éd. 2 – art. 23]

§ 1er. Sous réserve de l'application de l'article article 37octies, § 1er, alinéa 2, le ménage, visé a l'article 37octies, est constitué, soit par une personne vivant habituellement seule, soit par deux ou plusieurs personnes qui occupent habituellement un même logement et y vivent en commun. La composition du ménage est déterminée en fonction des données contenues au Registre national des personnes physiques.

[**R** - Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 53] (°°°°)

§ 2. Est cependant considérée comme vivant habituellement seule et constituant un ménage à elle seule, la personne qui vit dans une communauté. Cependant, si cette personne a la même résidence principale que son conjoint, la personne avec qui elle forme un ménage de fait ou leurs personnes à charge, elle forme un ménage avec ces personnes.

Peut ne pas faire partie du ménage constitué conformément au § 1er, selon les modalités déterminées par le Roi, la personne qui se trouve dans une situation de dépendance en raison de son état de santé. Cependant, si cette personne a la même résidence principale que son conjoint, la personne avec qui elle forme un ménage de fait ou leurs personnes à charge, elle forme un ménage avec ces personnes. Sont assimilées à une telle situation de dépendance les formes réglementées de placement familial.

(°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2006

[**M** - Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 151] (°)

§ 3. Les informations contenues au Registre national des personnes physiques sont prises en considération au 1er janvier d'une année civile pour déterminer le droit du ménage concerné dans le cadre du maximum à facturer, au cours de cette même année. Cependant, si dans le courant de cette même année, une personne [âgée de moins de 16 ans] est inscrite au Registre national des personnes physiques pour la première fois, il est tenu compte de la modification ainsi apportée à la composition du ménage.

§ 4. Le Roi précise ce que l'on entend par " se trouver dans une situation de dépendance en raison de son état de santé ", par " communauté " et par " former un ménage de fait ".

§ 5. Lorsque les bénéficiaires d'un même ménage sont affiliés ou inscrits auprès d'organismes assureurs différents, celui d'entre eux, auprès duquel est affiliée ou inscrite la personne la plus âgée, gère le dossier relatif à l'application de la présente section. Les organismes assureurs concernés lui fournissent les informations nécessaires à l'application de la présente section, notamment celles relatives à la composition du ménage et aux interventions personnelles effectivement prises en charge par l'affilié concerné.

(°) d'application à partir du 1-1-2008

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2; **M** - Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 41] (°)

Section III.
Du maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire [..].

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2; **M** - Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2] (°°)

Art. 37undecies. [**M** - Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 152] (°°°)

[§ 1er.] L'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées à l'article 34 est fixée à 100 p.c. de la base de remboursement dès le moment où l'ensemble des interventions personnelles effectivement prises en charge par les bénéficiaires composant le ménage constitué conformément à l'article 37decies, relatives aux prestations effectuées pendant une année civile déterminée, excède un montant de référence variant comme suit en fonction du revenu de ce ménage :

[**R** - Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 42] (°°°°)

Revenus	Montant de référence
[**R** – Loi (prog) (1) 27-12-21 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 64] (°°°°°)	
[- de 0 à 11.120 EUR	250,00 EUR]
[**R** – Loi (prog) (1) 27-12-21 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 64] (°°°°°°)	
[- de 11.120,01 EUR à 13.400,00 EUR	450,00 EUR]
- de 13.400,01 EUR à 20.600,00 EUR	650,00 EUR
- de 20.600,01 EUR à 27.800,00 EUR	1.000,00 EUR
- de 27.800,01 EUR à 34.700,00 EUR	1.400,00 EUR
- de 34.700,01 EUR	

(°) d'application à partir du 1-1-2005
(°°) d'application à partir du 1-1-2005
(°°°) d'application à partir du 1-1-2009
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2005. En ce qui concerne l'application du maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage pour les années 2005 et 2006, pour les ménages dont les revenus sont supérieurs à la deuxième tranche de revenus visée à l'article 37undecies, l'intervention à 100 p.c., visée au même article, fera l'objet d'un remboursement en 2006 pour les prestations effectuées pendant l'année 2005 et en 2007 pour les prestations effectuées pendant l'année 2006
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2022
(°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2022

[**I** - Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 51] (°)

L'assurance obligatoire prend également en charge la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs.

[**M** - A.R. 2-2-04 - M.B. 20-2 - éd. 2 – art. 3] (°°)

Toutefois, l'intervention de l'assurance à 100 p.c. est accordée, quel que soit le montant des revenus du ménage dont il fait partie, à l'enfant de moins de dix-neuf ans dès lors qu'il a effectivement supporté, pendant l'année civile concernée, des interventions personnelles pour un montant de 650 EUR.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, modifier la limite d'âge susvisée.

Dans ce cas, les interventions personnelles de cet enfant font partie de l'ensemble des interventions personnelles supportées par le ménage concerné.

[**I** - Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 212]

[Les interventions personnelles effectivement prises en charge qui concernent des prestations effectuées pendant les années civiles 2003 et 2004, et qui ont été remboursées au cours de l'année civile 2005, sont prises en considération pour le maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire pour l'année civile 2005, pour autant que ces prestations n'aient pas été soit remboursées à 100 p.c. dans le cadre du maximum à facturer déjà octroyé a ce bénéficiaire, soit communiquées dans le cadre du maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire et exécuté par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus.]

[**I** - Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 212]

Les interventions personnelles effectivement prises en charge qui concernent des prestations effectuées pendant l'année civile 2004, et qui ont été remboursées au cours de l'année civile 2006, sont prises en considération pour le maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire pour l'année civile 2006, pour autant que ces prestations n'aient pas été remboursées à 100 p.c. dans le cadre du maximum à facturer déjà octroyé à ce bénéficiaire.]

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 – art. 152] (°°°)

. **§ 2.** [**M** – Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 18]

Pour l'application du paragraphe 1er, alinéa 1er, les montants de référence sont, après application de la procédure visée à l'article 37duodecies, [diminués de 100 EUR], lorsque le total des interventions personnelles effectivement prises en charge par un même bénéficiaire du ménage atteint au moins 450 EUR par année relativement aux prestations effectuées au cours de la deuxième année civile et de l'année civile précédant l'année en cours ou lorsqu'un bénéficiaire du ménage bénéficie du statut visé à l'article 37vicies/1 au cours de l'année pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné.

(°) d'application à partir du 1-1-2006
(°°) d'application à partir du 1-1-2004
(°°°) d'application à partir du 1-1-2009

[**M** – Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 18]

Pour l'application du paragraphe 1er, alinéa 3, le montant de 650 EUR est [diminué de 100 EUR] lorsque le total des interventions personnelles effectivement prises en charge par l'enfant atteint au moins 450 EUR par année relativement aux prestations effectuées au cours de la deuxième année civile et de l'année civile précédant l'année en cours ou lorsque l'enfant bénéficie du statut visé à l'article 37vicies/1 au cours de l'année pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné].

Les interventions personnelles visées aux alinéas 1er et 2 sont celles que le bénéficiaire susvisé a effectivement prises en charge ainsi que celles que le bénéficiaire aurait effectivement prises en charge si les prestations n'avaient pas été remboursées à 100 p.c. dans le cadre du maximum à facturer.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'application du présent paragraphe.

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2] (°)

Art. 37duodecies. § 1er. [**M** - Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 55; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 23] (°°)

Le Roi détermine la procédure à suivre pour fixer le montant des revenus du ménage visé à l'article 37undecies , sur la base des informations communiquées par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. Sont pris en considération les revenus nets visés à l'article 6, alinéa 2, du Code des Impôts sur les Revenus 1992, relatifs [à la deuxième année] précédant celle pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné.

Si l'administration susvisée ne dispose d'aucune information sur l'un ou l'autre des membres du ménage concerné, le montant des revenus de ces personnes est établi sur la base d'autres moyens de preuve précisés par le Roi. Dans ce cas, le Roi détermine quels revenus sont pris en considération.

(°) d'application à partir du 1-1-2009. d'application à partir du 1-1-2002

Par dérogation au § 1er, les dispositions de la section III du Chapitre IIIbis du Titre III de la même loi coordonnée produisent leurs effets au 1er janvier 2001, pour les ménages dont le montant des revenus, visés à l'article 37duodecies, § 1er, alinéa 1er, est inférieur ou égal à 13.730,98 EUR;

Par dérogation au § 1er, les dispositions de la section III du Chapitre IIIbis du Titre III de la même loi coordonnée produisent leurs effets au 1er janvier 2001, pour les ménages dont le montant des revenus, visés à l'article 37duodecies, § 1er, alinéa 1er, est inférieur ou égal à 13.730,98 EUR;

Pour ce qui concerne les ménages visés à l'alinéa 1er, les dispositions de la section III précitée produisent cependant leurs effets au 1er janvier 2002

1° lorsqu'une intervention de l'assurance à 100 p.c. a été octroyée sur la base de l'arrêté royal du 3 novembre 1993, visé à l'article 5, § 1er, sauf si dans le ménage concerné se trouve un bénéficiaire visé à l'article 2, § 2, 6°, de l'arrêté royal du 3 novembre 1993 susvisé;

2° dans tous les cas, si les membres du ménage concerné sont affiliés à des organismes assureurs différents

(°°) d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l'année 2019

§ 2. [**M** – Loi (prog) (1) 28-6-13 – M.B. 1-7 – éd. 2 – art. 24] (°)

Les organismes assureurs communiquent au Service du contrôle administratif de l'Institut, les données d'identification des personnes constituant le ménage visé à l'article 37undecies. Le Service du contrôle administratif transmet ces informations, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. Cette administration communique au Service du contrôle administratif susvisé, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, les informations relatives aux revenus des personnes dont les données d'identification lui ont été transmises [ou lorsqu'un bénéficiaire du ménage bénéficie du statut visé à l'article 37vicies/1 au cours de l'année pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné].

[**M** – Loi (prog) (1) 28-6-13 – M.B. 1-7 – éd. 2 – art. 24] (°°)

Le Service du contrôle administratif transmet aux organismes assureurs, par dérogation à l'article 337, alinéa 4, du Code des Impôts sur les Revenus 1992, l'information leur permettant de statuer sur l'octroi de l'intervention à 100 p.c., visée à l'article 37undecies [ou lorsque l'enfant bénéficie du statut visé à l'article 37vicies/1 au cours de l'année pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné]

[**M** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 10]

§ 3. [Lorsqu'il apparaît] que depuis l'année concernée par les informations visées au § 1er, les revenus d'un ou de plusieurs bénéficiaires du ménage déterminé ont subi des changements [qui ont pour conséquence que les revenus du ménage sont devenus inférieurs à un des montants déterminés par le Roi], le droit à l'intervention à 100 p.c. sera réexaminé par l'organisme assureur [...] sur la base des revenus et d'une procédure fixés par le Roi.

§ 4. Les organismes assureurs sont tenus de garder le secret au sujet des informations visées au § 1er et ils ne peuvent pas utiliser les renseignements ainsi obtenus en dehors du cadre de l'application de la présente section.

(°) d'application à partir du 1-1-2013
(°°) d'application à partir du 1-1-2013

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2] (°)

Art. 37terdecies. En cas d'octroi indu de l'intervention à 100 p.c. visée à l'article 37undecies , résultant d'une transmission de données incorrectes par les membres du ménage concerné, il peut être infligé à l'égard de chaque membre concerné du ménage une amende administrative de 90 à 370 EUR. Cette amende administrative est prononcée par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif ou par le fonctionnaire désigné par lui. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions parmi lesquelles il est, entre autres, tenu compte de la situation sociale et financière des membres du ménage concerné et la procédure selon laquelle cette amende est infligée. En cas de récidive, le montant de l'amende peut être doublé.

Les décisions définitives prises en ce qui concerne les amendes visées à l'alinéa précédent sont exécutoires de plein droit. En cas de défaillance du débiteur, l'Administration du cadastre, de l'enregistrement et des domaines peut être chargée de recouvrer l'amende administrative conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées le 17 juillet 1991.

Le produit de cette amende est versé a l'Institut.

[**I** - Loi 5-6-02 - M.B. 4-7 – art. 2] (°°)

Art. 37quaterdecies. [**M** - Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 19] (°°°)

[**§1.**] Les montants relatifs au revenu, visés à l'article 37undecies , sont adaptés annuellement à un indice corrigé, calculé conformément aux alinéas suivants.

L'adaptation est réalisée à l'aide du coefficient obtenu en divisant la moyenne des indices des prix de l'année qui précède l'année de prise en considération des interventions personnelles par la moyenne des indices de prix de la deuxième année qui précède celle de la prise en considération des interventions personnelles.

(°) d'application à partir du 1-1-2002
Par dérogation au § 1er, les dispositions de la section III du Chapitre IIIbis du Titre III de la même loi coordonnée produisent leurs effets au 1er janvier 2001, pour les ménages dont le montant des revenus, visés à l'article 37duodecies, § 1er, alinéa 1er, est inférieur ou égal à 13.730,98 EUR;
Pour ce qui concerne les ménages visés à l'alinéa 1er, les dispositions de la section III précitée produisent cependant leurs effets au 1er janvier 2002
1° lorsqu'une intervention de l'assurance à 100 p.c. a été octroyée sur la base de l'arrêté royal du 3 novembre 1993, visé à l'article 5, § 1er, sauf si dans le ménage concerné se trouve un bénéficiaire visé à l'article 2, § 2, 6°, de l'arrêté royal du 3 novembre 1993 susvisé;
2° dans tous les cas, si les membres du ménage concerné sont affiliés à des organismes assureurs différents.
(°°) d'application à partir du 1-1-2002
Par dérogation au § 1er, les dispositions de la section III du Chapitre IIIbis du Titre III de la même loi coordonnée produisent leurs effets au 1er janvier 2001, pour les ménages dont le montant des revenus, visés à l'article 37duodecies, § 1er, alinéa 1er, est inférieur ou égal à 13.730,98 EUR;
Pour ce qui concerne les ménages visés à l'alinéa 1er, les dispositions de la section III précitée produisent cependant leurs effets au 1er janvier 2002
1° lorsqu'une intervention de l'assurance à 100 p.c. a été octroyée sur la base de l'arrêté royal du 3 novembre 1993, visé à l'article 5, § 1er, sauf si dans le ménage concerné se trouve un bénéficiaire visé à l'article 2, § 2, 6°, de l'arrêté royal du 3 novembre 1993 susvisé;
2° dans tous les cas, si les membres du ménage concerné sont affiliés à des organismes assureurs différents.
(°°°) Le texte actuel formera le § 1er

Pour le calcul du coefficient, il est procédé à l'arrondi de la manière suivante :

1° la moyenne des indices est arrondie au centième supérieur ou inférieur d'un point selon que le chiffre des millièmes d'un point atteint ou non 5;

2° le coefficient est arrondi au dix millième supérieur ou inférieur selon que le chiffre des cent millièmes atteint ou non 5.

Après l'application du coefficient, les montants sont arrondis jusqu'au centième supérieur ou inférieur selon que le chiffre des millièmes atteint ou non 5.

[**M** – Loi (prog) 27-12-21 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 65] (°)

L'adaptation à l'indice corrigé intervient pour la première fois pour le maximum à facturer octroyé en 2002. [L'adaptation à l'indice corrigé des montants de 11 120,00 EUR et 11 120,01 EUR intervient pour la première fois pour le maximum à facturer octroyé en 2023.]

[**I** – Loi (prog) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 19; **M** – Loi (prog) 27-12-21 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 65] (°°)

§ 2. Tous les montants relatifs aux interventions personnelles visés aux articles 37octies et 37undecies, sont liés, à partir du 1er janvier 2016, à l'indice pivot 101,02 (base 2013 =100) des prix à la consommation. Ensuite, ils sont adaptés le 1er janvier de chaque année à l'indice auquel les prestations sociales sont liquidées à cette date. [Le montant de 250,00 EUR visé à l'article 37undecies, § 1er, est lié, à partir du 1er janvier 2023, à l'indice pivot 101,02 (base 2013=100) des prix à la consommation. Il est ensuite adapté le 1er janvier de chaque année à l'indice auquel les prestations sociales sont liquidées à cette date.]

[**I** – Loi (prog) 26-12-22 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 61]

[La liaison à l'indice des prix visée à l'alinéa 1er est suspendue pour l'année 2023.]

Section IV.
Du maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire et exécuté par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. *[Abrogée par: Loi (prog) 27-12-2005 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 43]* (°°°)

Art. 37quindecies. [*Abrogé par: Loi (prog) 27-12-2005 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 43*] (°°°°)

Art. 37sexdecies. [*Abrogé par: Loi (prog) 27-12-2005 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 43*] (°°°°°)

(°) d'application à partir du 1-1-2022
(°°) d'application à partir du 1-1-2022
(°°°) d'application à partir du 1-1-2005. Cette section reste cependant applicable au maximum à facturer exécuté par l'Administration de la fiscalité des Entreprises et des Revenus relatif aux années antérieures à l'année 2005
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2005
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2005

Art. 37septiesdecies. [*Abrogé par: Loi (prog) 27-12-2005 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 43*] (°)

Art. 37duodevicies. [*Abrogé par: Loi (prog) 27-12-2005 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 43*] (°°)

Art. 37undevicies. [*Abrogé par: Loi (prog) 27-12-2005 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 43*] (°°°)

Art. 37vicies. [*Abrogé par: Loi (prog) 27-12-2005 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 43*] (°°°°)

[**I** - Loi 9-7-04 - M.B. 15-7 - éd. 2 – art. 176]

Section V.
Dispositions relatives aux remboursements dans le cadre du maximum à facturer.

[**I -** Loi 9-7-04 - M.B. 15-7 - éd. 2 – art. 176]

Art. 37semel et vicies. [**M** - Loi(prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd.2 – art. 44] (°°°°°)

Lorsqu'une autre réglementation belge ou une réglementation étrangère prévoit la prise en charge des interventions personnelles a u sens de l'article 37sexies, l'assurance soins de santé intervient dans l'application du maximum à facturer visé aux sections II et III, après déduction des interventions des réglementations susvisées.

Le Roi fixe les modalités d'exécution de la présente disposition, notamment quant à l'organisation de l'échange de données et à la périodicité des éventuelles régularisations.

(°) d'application à partir du 1-1-2005
(°°) d'application à partir du 1-1-2005
(°°°) d'application à partir du 1-1-2005
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2005
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2005

[**I** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 16]

[CHAPITRE IIITER
DU STATUT AFFECTION CHRONIQUE]

[**I** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 17]

Art. 37vicies/1. [Le Roi établit, sur proposition du groupe de travail assurabilité visé à l'article 31bis ou après avis de ce groupe de travail rendu à la demande du Ministre des Affaires sociales dans le délai fixé par lui et après avis du Comité de l'assurance, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, un statut affection chronique auquel il lie les droits qu'Il détermine. Pour l'élaboration de ce statut, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants :

1° un montant minimum de dépenses de santé d'un bénéficiaire fixé par le Roi, sur une période d'une durée fixée par le Roi;

2° le bénéfice de l'allocation forfaitaire visée à l'article 37, § 16bis, 2° ;

3° être atteint d'une affection rare ou orpheline.

Sur proposition du groupe de travail assurabilité visé à l'article 31bis et après avis du Comité de l'assurance, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions d'ouverture, de maintien, de retrait du statut affection chronique ainsi que les droits qui y sont liés. Il précise également ce qu'il faut entendre par « dépenses de santé » visées à l'alinéa 1er, 1° et par « affection rare ou orpheline » pour l'application de l'alinéa 1er, 3°.]

[**I** – Loi18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 84]

[CHAPITRE IIIQUATER
DU STATUT PALLIATIF]

[**I** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 84]

[**Art. 37vicies/2.** Le Roi établit un ou plusieurs statuts palliatifs, auxquels Il attache les droits qu'Il détermine.

Pour l'élaboration de ce statut ou ces statuts, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants:

1° l'espérance de vie du bénéficiaire;

2° le besoin de soins du bénéficiaire.

Le Roi détermine les conditions d'octroi et la durée du ou de ces statuts.]

CHAPITRE IV.
DE L'ETABLISSEMENT DU BUDGET DES SOINS DE SANTE.

Art. 38. [**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 2; **M** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 33]

Les commissions de conventions ou d'accords déterminent, chacune en ce qui la concerne, les moyens financiers qu'elles estiment indispensables [pour le financement des adaptations prioritaires] [...] de leur secteur. Elles recueillent, à cet effet, l'avis du conseil technique correspondant. [Ces adaptations prioritaires tiennent compte du cadre budgétaire, du trajet pluriannuel et des priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et des adaptations de la politique existante telles qu'elles ont été communiquées par le Comité de l'assurance et le Conseil général.]

[**I** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 92; **M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 2; **M** - Loi (I) 8-4-03 - M.B. 17-4 - éd. 1 – art. 17; **R**apporté par : Loi 5-8-03 - M.B. 7-8 - éd. 2; Erratum M.B. 9-9; **M** – Loi (div) 18-12-17 – M.B. 27-12 – art. 33]

En ce qui concerne les prestations pour lesquelles aucune Commission de convention ou d'accord n'est compétente, le service détermine [les moyens financiers] qu'il estime indispensables [pour le financement des adaptations prioritaires] [...] des secteurs concernés. [Ces adaptations prioritaires tiennent également compte du cadre budgétaire, du trajet pluriannuel et des priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et des adaptations de la politique existante telles qu'elles ont été communiquées par le Comité de l'assurance et le Conseil général.] En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 6°, le service consulte au préalable le service compétent du Ministère de la Santé publique. En ce qui concerne les groupes de produits déterminés par le Roi en exécution de l'article 35, § 1er, alinéa 3, le Service consulte au préalable la Commission de remboursement des bandages, orthèses et prothèses externes.

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3; **M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2; **M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 2; **M** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 33]

L'inventaire des modifications des moyens financiers nécessaires, [pour des adaptations prioritaires] partant du niveau des dépenses à législation constante établi par le Service des soins de santé de l'Institut, doit être communiqué et justifié dans ses diverses composantes par les Commissions de conventions ou d'accord concernées ou, respectivement, par le Service. Ces composantes doivent permettre de distinguer l'influence des facteurs prix, des facteurs consommation et de tout autre facteur. La Commission de contrôle budgétaire peut recommander à cet effet l'utilisation d'un formulaire type.

[**I** - Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 33]

[Les Commissions de conventions et d'accords communiquent au plus tard le 1er septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, les moyens financiers en vue du financement d'adaptations prioritaires.]

[**I** - Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 33]

[Les Commissions de conventions et d'accords communiquent au plus tard le 1er septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, des propositions de mesures compensatoires d'une part si sur la base des estimations techniques, telles qu'établies par le Service au plus tard le 31 mai de l'année précédant l'exercice budgétaire, on présume un dépassement de l'objectif budgétaire partiel pour lequel la Commission de conventions et d'accords est compétente et d'autre part pour éventuellement financer une nouvelle politique.]

[**I** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1; **M** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 33]

Le Service des soins de santé de l'Institut communique ses estimations techniques au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux Ministres des Affaires sociales et du Budget au plus tard le [31 mai] de l'année précédant l'exercice budgétaire sur base des années complètes et [au plus tard le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire.], des estimations techniques revues qui tiennent compte des dépenses des cinq premiers mois de l'année précédant l'exercice budgétaire.

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3; **R** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 92]

Sous réserve de directives dérogatoires émanant des ministres des Affaires sociales et du Budget, les moyens à fixer doivent être évalues à des prix qui ne tiennent pas encore compte de l'évolution des prix pour l'année budgétaire pour laquelle les moyens sont évalués.

[**M** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1] (°)

Il est également tenu compte des rapports trimestriels de la Commission de contrôle budgétaire [et des rapports d'audit permanent tels que mentionnés à l'article 51].

Art. 39. Le Comité de l'assurance examine toutes les données transmises par les commissions compétentes.

[**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 3]

Le Comité de l'assurance peut, le cas échéant, inviter par demande motivée, les commissions compétentes à procéder à une réévaluation [de l'inventaire des modifications] de leur sous-secteur.

[**R** – Loi (div) 18-12-16 - M.B. 27-12 – art. 37]

[Le Comité de l'assurance transmet au Conseil général et à la Commission de contrôle budgétaire, au plus tard le premier lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire, une proposition globale qui respecte la norme de croissance, l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1er, alinéa 3, le cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités politiques concernant la politique nouvelle et les ajustements de la politique existante]

[**I** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1] (°°)

Pour fixer les objectifs partiels au sein de cette proposition globale, le Comité de l'assurance indique, par rapport aux estimations techniques, pour les secteurs concernés selon le cas soit le montant d'économies à réaliser ainsi que les mesures d'économies concrètes correspondantes accompagnées de la date de leur entrée en vigueur, soit les montants correspondants à des mesures positives ainsi qu'un descriptif de ces mesures accompagnées de leur date d'entrée en vigueur.

[**I** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 4] (°°°)

En l'absence d'une telle proposition au premier lundi d'octobre, le Conseil général est compétent en matière de fixation des objectifs partiels.

(°) Cette modification est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°) est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°°) est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006

Art. 40. **§ 1er.** [**R** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 5; **M** – Loi (div) 18-12-16 – 27-12 – art. 34; **M** – Loi 6-11-23 – M.B. 24-11 – art. 8] (°)

Compte tenu de la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39, [tant du rapport annuel que de l'avis de la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé visés à l'article 18/2, § 1er, respectivement à l'alinéa 2 et 3,] des propositions de mesures d'économie de la Commission de contrôle budgétaire visées à l'article 18 et de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire sur la proposition globale du Comité de l'assurance visé à l'article 18, le Conseil général approuve le budget de l'assurance soins de santé, l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des Commissions de conventions ou d'accords au plus tard le troisième lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire. Le Conseil général approuve également les économies structurelles contenu, montant annuel et date d'entrée en vigueur nécessaires au respect de la norme de croissance et de l'augmentation de l'indice santé visées à l'alinéa 3 et propose les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.

[**M** - A.R. 10-12-96 - M.B. 21-12 – art. 1; **M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 4; **M** - Loi 14-1-02 - M.B. 22-2 - éd.1 – art. 6; **M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd.1 – art. 113; **M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 10 ; **M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 42]

Lorsqu'il approuve l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, le Conseil général doit tenir compte de la norme de croissance réelle des dépenses en soins de santé fixée par la loi et [il peut tenir compte [...] de la part de l'assurance soins de santé dans l'imputation de la différence visée à [l'article 117, § 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]. Pour chacune des années 1995 à 1999 cette norme est fixée à 1,5 p.c. maximum sur la base d'un montant de 395 milliards de francs pour l'année budgétaire 1994.

(°) d'application à partir du 1-1-2024

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 4; **M** - A.R. 11-12-01 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 1; **M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 113; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 2; **M** – Loi (div) (I) 28-12-11 – M.B. 30-12 – éd. 4 – art. 11; **M** – Loi (prog) (I) 22-6-12 – M.B. 28-6 – art. 122]

Pour l'année 2000, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 12.412.731.000 EUR. A partir de l'année 2001, ce montant sera augmente annuellement d'une norme de croissance réelle maximale de 2,5 p.c. par rapport à l'objectif budgétaire annuel de l'année précédente. Pour l'année 2004, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 16 257 831 milliers EUR. A partir de l'année 2005, ce montant est majoré chaque année d'une norme de croissance réelle de 4,5 p.c. par rapport a l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné. A partir de l'année 2008 le montant de l'objectif budgétaire annuel global précité est majoré. Cette majoration est calculée au départ d'un montant de base de 439 900 milliers EUR, en prix 2005, adapté à l'évolution de l'indice santé et multiplié par le coefficient d'adaptation pour l'année 2008 fixé en exécution de l'article 6, § 1erbis, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux de pensions. Pour l'année 2012, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 25.627.379 milliers EUR. [Pour l'année 2013, ce montant est majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné et de 40 millions d'EUR. A partir de l'année 2014, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 3 p.c., ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné.]

[**I** – Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 142; **R** – Loi (prog) (1) 10-8-15 – M.B. 18-8 – éd. 2 – art. 2; **M** – Loi (div) 30-8-17 – M.B. 16-10 – art. 37; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 17; **M** – Loi (div) 21-12-18 – M.B. 17-1-19 – art. 82]

Pour l'année 2015, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 23.851.797 milliers d'EUR. A partir de 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 1,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est en outre d'abord diminué de l'impact du financement des investissements dans l'infrastructure et les services médico-techniques des hôpitaux tels que définis dans l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 14.456 milliers d'EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2016. Pour l'année 2017, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 47.539 milliers d'EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2017. Pour l'année 2018, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de [117 413 milliers d'EUR] supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2018. Pour l'année 2019, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de [114 921 milliers d'EUR] supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2019. [Pour l'année 2020, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 25 000 milliers d'EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2020.]

[I – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 24; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 4. ; **M** – Loi 23-6-22 – M.B. 4-7 – art. 3; **M** – Loi (prog) 26-12-22 – M.B. 30-12 – art. 62; **M** – Loi 18-12-25 – M.B. 30-12-25 – éd. 1 – art. 114; **M** – Loi (div) 19-12-25 – M.B.. 30-12 – art. 10^{2}**]** (°)

Pour l'année 2021, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 30 072 305 milliers EUR. A partir de 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. Pour l'année 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 250 000 milliers EUR supplémentaire. Cette augmentation complémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2022. Pour l'année 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est encore augmenté de 207 000 milliers d'EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2022. Pour l'année 2023, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 19.453 milliers d'EUR supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2023. En 2024, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. A partir de 2025, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. **[**A partir de 2026, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. **[**^{2} Pour l'année 2026, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 2.806.298 milliers d'EUR supplémentaires. Cette augmentation complémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2026. En 2028, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,6 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. En 2029, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 3 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée**.]**

(°) d'application à partir du 1-1-2026 (cette modification se trouve entre [^{2} pour l'année……])

[**I** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 17; **M** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 24]

A partir de 2018 [et jusqu'à et y compris 2021], le montant de l'objectif budgétaire annuel global est adapté de la différence entre le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global et le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente. Si le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global, est supérieur au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, la valeur absolue de la différence est ajoutée à l'objectif budgétaire annuel global. Cette augmentation fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global. Si le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global, est inférieur au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, l'objectif budgétaire annuel global sera diminué de la valeur absolue de la différence. Cette diminution fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global.

[**I** – Loi(prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 **–** éd. 1**–** art. 24; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°)

A partir de l'année 2022, lors de la fixation de l'objectif budgétaire global pour cette année, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est d'abord réduit du montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées [à l'article 35bis, § 7, à l'article 35septies/2, § 7, et à l'article 31septies, § 4, alinéa 3,] tel que repris dans cet objectif budgétaire annuel global de l'année précédente et, après application de la norme de croissance réelle et addition du montant correspondant aux coûts supplémentaires de l'indexation de l'année budgétaire, une augmentation est appliquée correspondant au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel de l'année sur laquelle porte l'objectif budgétaire annuel.

[**I** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 2] (°°)

[L'adaptation à l'indice santé se fait en multipliant par le rapport de l'indice santé moyen de l'année 2007 à celui de l'année 2004.]

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)
§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.
(°°) d'application à partir du 1-1-2008

[**R** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9] (°)

[A partir de 2002, le Conseil général de l'Institut peut déterminer chaque année, après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, quelles dépenses exceptionnelles ou particulières ne sont pas prises en considération dans la base de calcul pour l'application de cette norme de croissance maximale. Les propositions du Conseil général ne sont approuvées que lorsqu'elles obtiennent la majorité des voix des membres ayant droit de vote, y compris les voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa premier, a).]

[**I** – Loi (prog) (I) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 42; **M** – Loi (div) (I) 29-12-10 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 106] (°°)

Pour les années 2010 et 2011, des montants de l'objectif budgétaire global, respectivement de 350 millions d'EUR et de [5.093 millions d'EUR], sont mis à disposition de l'ONSS-gestion globale, visé à l'article 5, alinéa 1er, 2°, de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, et de la gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

Ces moyens sont répartis selon une clé de répartition de 90 p.c. pour la gestion globale précitée des travailleurs salariés et de 10 p.c. pour la gestion financière globale précitée des travailleurs indépendants.

[**R** – Loi (div) 18-12-16 - M.B. 27-12 – art. 35]

§ 2. [En cas de non-approbation du budget et de l'objectif budgétaire, le Conseil général en avise le ministre. Dans ce cas, sur proposition du ministre, le Conseil des ministres fixe le budget et le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, et les objectifs partiels et les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.]

§ 3. [**M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 8]

Le Conseil général ou le Ministre, selon le cas, communique les décisions relatives à l'objectif budgétaire annuel global et aux budgets globaux des moyens financiers au Comité de l'assurance. Ce dernier [communique sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels aux commissions de conventions ou d'accords].

(°) d'application à partir du 10-9-2002
(°°) d'application à partir du 1-1-2011

[**I** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 15; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 8]

Lors de cette fixation et à partir de la fixation des objectifs budgétaires annuels partiels pour 2004, le Comité de l'assurance peut[, dans la proposition de l'objectif budgétaire global telle que prévue à l'article 39,] également à la demande du ministre, du Conseil général ou à son initiative, subordonner l'octroi de montants budgétaires prévus dans un objectif budgétaire annuel partiel à la réalisation d'objectifs déterminés. Ces objectifs peuvent consister notamment en la conclusion d'un accord ou d'une convention portant sur au moins deux ans, la prise de mesures concernant la maîtrise des dépenses ou la maîtrise des volumes de prestations de santé ou de médicaments prescrits. Le Comité de l'assurance propose) d'octroi de ces montants de même que la date à laquelle les objectifs doivent être réalisés. Ces dates doivent se situer dans l'année budgétaire concernée.

[**I** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9] (°)

§ 3bis. [**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 42]

Sans préjudice des compétences du Comité de l'assurance et du Conseil général, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, adapter l'objectif budgétaire annuel global et les objectifs budgétaires annuels partiels lorsque certaines prestations ou missions spécifiques sont prises en charges par le budget des moyens financiers fixé en application de [l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008].

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 8] (°°)

§ 4. [**M** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 127]

L'objectif budgétaire global annuel peut être adapté, notamment pour tenir compte de la différence entre les prix réels et les prix estimés, pour les secteurs dont les prix ne sont pas liés à la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice-santé du mois [d'août] et des trois mois précédents.

[**I** - Loi 30-12-01 - M.B. 31-12 – art. 38; **M** – Loi(Prog) 27-12-04 – M.B. 31-12 – éd. 2 – art. 64; **M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 11] (°°°)

L'objectif budgétaire global peut être adapté par le Conseil général, sans préjudice de l'application de l'article 16, § 3, sur la proposition du ministre, afin de tenir compte [...] des modifications dans l'intervention de l'assurance en application de l'article 64bis. [...]

§ 5. [*Abrogé par : Loi(div)(I) 24-7-08 - M.B. 7-8-– art. 116*] (°°°°)

Art. 41. Le Roi peut, sur proposition ou avis du Conseil général, adapter les dates et les délais mentionnés à l'article 51, § 1er.

(°) d'application à partir du 10-9-2002
(°°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°°) d'application à partir du 1-9-2011 d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010
(°°°°) d'application pour la première fois à la clôture des comptes de l'année 2006

CHAPITRE V.
DES RAPPORTS AVEC LES DISPENSATEURS DE SOINS, LES SERVICES ET LES ETABLISSEMENTS.

Section I.
Des conventions.

A. Généralités.

Art. 42. [**M** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 1; **M** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 85; **M -** Loi 19-12-08 - - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 22] (°)

Les rapports financiers et administratifs entre les bénéficiaires et les organismes assureurs d'une part, et d'autre part, les pharmaciens, les établissements hospitaliers, les sages-femmes, les praticiens de l'art infirmier et les services de soins infirmiers à domicile, les kinésithérapeutes, les logopèdes, les fournisseurs de prothèses, d'appareils et d'implants et les services et institutions visés à l'article 34, 11°, 12° et 18°, sont normalement régis par des conventions.

[**I** – Loi (div) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 4]

[Les conventions mentionnées dans l'alinéa précédent s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.]

Le Roi régit les rapports financiers et administratifs entre les bénéficiaires et les organismes assureurs d'une part et les dispensateurs de soins qui dispensent les prestations visées à l'article 34, 13°, 14°, 15° et 16°, d'autre part.

[**R** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3; **M -** Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 22]

B. Des conventions avec les sages-femmes, les praticiens de l'art infirmier et les services de soins infirmiers à domicile, les kinésithérapeutes, les logopèdes et les fournisseurs de prothèses, d'appareils et d'implants.

Art. 43. [**R** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3; **M -** Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 22]

Lorsque sur le plan national, aucune convention n'existe avec les sages-femmes, les praticiens de l'art infirmier et les services de soins infirmiers à domicile, les kinésithérapeutes, les logopèdes et les fournisseurs de prothèses, d'appareils et d'implants, parce que la convention n'a pas été établie, n'a pas été approuvée ou est devenue caduque, l'ensemble des organismes assureurs et les organisations professionnelles ou les organisations représentatives des services intéressés peuvent négocier et conclure directement des conventions régionales.

(°) Abrogé par : Décret du 23-12 2016 contenant diverses mesures d'accompagnement du budget 2017 (1) – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 14

[**R** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3]

Ces conventions sont conclues au sein de commissions régionales, se composant d'un nombre égal de représentants, d'une part, des organismes assureurs et, d'autre part des organisations représentatives des professions ou services intéressés dans la région envisagée. Le Roi peut déterminer ce qu'il y a lieu d'entendre par "région" pour l'application des dispositions du présent article.

Lorsqu'il existe une convention sur le plan national, les conventions régionales, pour autant qu'elles contiennent des dispositions complémentaires, peuvent s'établir ou rester en application moyennant l'approbation par le Comité de l'assurance.

Art. 44. [**M** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 19; **M** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 88; **M -** Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 22; **M** – Loi 15-12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 19] (°)

§ 1er. les conventions concernant les sages-femmes, les praticiens de l'art infirmier et les services de soins infirmiers à domicile, les kinésithérapeutes, les logopèdes et [les fournisseurs de prothèses et d'appareils] fixent notamment le montant des honoraires et des prix réclamés pour les prestations.

Ces honoraires et prix sont déterminés par la fixation de facteurs de multiplication à appliquer aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er.

[**I** – Loi 15-12-13 - .B. 20-12 – éd. 5 – art. 19] (°°)

[En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs est compétente pour fixer la marge de délivrance. La marge de délivrance couvre l'information par le pharmacien hospitalier aux établissements visés à l'article 2, n), et aux implanteurs potentiels sur le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. La marge de délivrance couvre également l'achat, la gestion du stock, la stérilité et la délivrance de ces implants et dispositifs médicaux invasifs ainsi que, conformément aux exigences légales, la dispensation et la surveillance du trajet parcouru par ces implants et dispositifs médicaux invasifs.]

§ 2. En ce qui concerne les visites ou prestations à domicile, les conventions fixent, pour les frais de déplacement, un montant forfaitaire que les personnes visées au § 1er sont autorisées à réclamer au bénéficiaire lorsqu'elles donnent ces soins à son domicile, soit à son appel, soit à leur initiative lorsque l'état du malade nécessite la poursuite de soins sans qu'il puisse se déplacer. Ce montant forfaitaire peut être différent suivant les régions.

(°).d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)
(°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)

[**M** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12; **M** - A.R. 16-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3; **M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3; **M** - Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 201; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 20; **M** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 9] (°)

§ 3. [Pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19] les conventions peuvent prévoir, pour les prestations visées à l'article 34, 1° et 7°bis, des taux d'honoraires préférentiels ne donnant pas lieu, de la part des bénéficiaires, au paiement d'une partie du coût de la prestation.

§ 4. Les conventions sont applicables par les parties quels que soient le moment et l'endroit où les prestations sont fournies.

§ 5. Les conventions peuvent prévoir des conditions particulières selon lesquelles les prestations seront dispensées aux personnes visées à l'article 32 dont les revenus annuels seraient supérieurs à un montant à fixer par lesdites conventions.

Toutefois, ces dispositions particulières ne sont pas d'application lorsque les prestations sont dispensées à des personnes hospitalisées ne séjournant pas dans une chambre particulière.

§ 6. Le Roi peut instituer, pour les personnes adhérant à une convention, un régime spécial en matière d'assurance-survie et invalidité.

Lors de la fixation du montant des honoraires conventionnels, il peut être tenu compte de ce régime spécial qui leur est accordé.

Le financement des avantages prévus par ce régime spécial est assuré par une intervention personnelle des intéressés, variable en fonction du niveau des honoraires conventionnels et par les ressources de l'assurance soins de santé.

Le Roi peut créer à cette fin, au sein de l'Institut, un fonds spécial figurant au budget des frais d'administration de l'Institut. Le Roi fixe les règles de fonctionnement dudit fonds.

A l'expiration d'une période de deux ans, un régime spécial comportant également la pension de retraite peut être institué par une loi.

Art. 45. [*Abrogé par : Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 31*]

C. Des conventions avec les établissements hospitaliers.

Art. 46. § 1er. Les conventions concernant les établissements hospitaliers pour lesquels le prix de la journée d'entretien n'est pas fixé par ou en vertu de la loi sur les hôpitaux, comportent l'engagement desdits établissements d'appliquer à l'égard des bénéficiaires de l'assurance soins de santé, le taux de la journée d'entretien arrêté pour chacun d'eux.

(°) d'application à partir du 1-1-2014

§ 2. Les conventions avec les établissements hospitaliers peuvent prévoir que ces derniers sont autorisés à déroger a l'application des taux normaux de la journée d'entretien, dans les cas où les bénéficiaires de l'assurance soins de santé ont exigé d'être hospitalisés dans une chambre particulière sans que leur état de santé ou les nécessités techniques d'examens, de traitement ou de surveillance ne l'exigent.

Les établissements hospitaliers déclarent en annexe aux conventions, les prix qui sont d'application pour l'hospitalisation en chambre particulière, visés à l'alinéa précédent.

§ 3. [***A**brogé par : Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 32*]

D. Des conventions avec les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°.

Art. 47. § 1er. Les conventions visées a l'article 42 fixent, en ce qui concerne les services et institutions visés à l'article 34, 11 ° et 12 °, les modalités de l'attribution des interventions visées à l'article 37, § 12.

§ 2. Les conventions sont soumises à l'approbation du Comité de l'assurance. Il peut approuver ces conventions soit pour l'ensemble des bénéficiaires hébergés dans les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°, soit pour une partie d'entre eux, en tenant compte des limites des crédits budgétaires et en fonction des économies réalisées par la réduction du nombre de lits hospitaliers.

[***A**brogé par : Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 33 (avant alinéa 2)*]

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 56]

§ 3. La convention peut prévoir que la commission de conventions peut suspendre l'adhésion à la convention d'une institution dans laquelle sont constatés des abus systématiques et importants au détriment de l'assurance soins de santé obligatoire. La commission décide de la date de prise en cours et de la période de suspension. En aucun cas, la diminution de l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire résultant de cette suspension, ne peut être récupérée par l'institution concernée à charge des bénéficiaires. Le Roi détermine ce que l'on entend par "abus systématiques et importants.

E. De la convention avec les pharmaciens.

Art. 48. § 1er. [**M** - Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 225; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 19]

La convention nationale visée à l'article 42 fixe, en ce qui concerne les pharmaciens, le montant des honoraires pour les préparations magistrales et établit des règles relatives aux honoraires de responsabilité pour la délivrance des spécialités pharmaceutiques, ainsi qu'à la délivrance et à la facturation des prestations [visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° et 5° bis], dispensées par les pharmaciens.

[**I** - Loi 9-7-04 - M.B. 15-7 - éd. 2 ; ***A**brogé par: Loi (prog) (I) 29-3-12 - M.B. 6-4 - éd. 3 - art. 18 (avant alinéa 2)]* (°)

[**M** - A.R. 16-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 6; **M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 67; **M** - Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 202; **M** - Loi 26-3-07 - M.B. 27-4 - éd. 2 - art. 21; **M** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 10] (°°)

§ 2. Des honoraires préférentiels peuvent être fixés en ce qui concerne les fournitures pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, a), à délivrer [aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19].

[***A**brogé par: Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 (avant alinéa 2)]*

§ 3. Les conventions peuvent prévoir des conditions particulières selon lesquelles les prestations seront dispensées aux personnes visées à l'article 32 dont les revenus annuels seraient supérieurs à un montant à fixer par lesdites conventions.

§ 4. [***A**brogé par : Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 34*].

F. Dispositions communes.

Art. 49. **§ 1er.** [***A**brogé par : Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 34*]

[**R** – Loi (I) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 12]

§ 2. [Les conventions peuvent prévoir que la commission au sein de laquelle a été conclue la convention est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de l'exécution des conventions et que la commission peut prendre l'avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l'interprétation de la nomenclature.]

[**I** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 35]

[**§ 2bis.** Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux personnes visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E le texte des conventions approuvées qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.

Toutefois, le bandagiste ou l'orthopédiste exerçant sa profession au sein d'une entreprise dont il n'est pas le chef doit, pour adhérer à la convention et dans la mesure où celle-ci le prévoit expressément, y joindre une autorisation de l'employeur l'autorisant à prendre les engagements prévus dans ladite convention. Cette autorisation n'est valable que dans la mesure où elle concerne tous les dispensateurs de l'entreprise aptes à adhérer à la convention.]

(°) d'application à partir du 1-5-2012. Le 2ème alinéa a été abrogé par : Loi (prog) (I) 27-12-2006 – M.B. 28-12 – éd. 3 – art. 25, mais cette abrogation n'est jamais entrée en vigueur

(°°) d'application à partir du 1-1-2014

[**R** - Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 35]

§ 3. [Sans préjudice des dispositions de l'article 49, § 3bis, les dispensateurs de soins qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux conventions, visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E, sont réputés d'office avoir adhéré aux conventions, pour la durée de la convention, sauf s'ils notifient leur refus d'adhésion aux termes desdites conventions à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Ce refus ne produit ses effets que s'il est notifié pendant la période de trente jours calculée à partir de la date de la transmission de la convention par voie électronique ou par la poste. A partir de la date fixée par le Roi, les prestataires de soins notifient électroniquement leur refus d'adhésion aux conventions précitées par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du prestataire de soins est obligatoire pour effectuer cette notification.

Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de la convention par voie électronique ou par la voie postale.

L'adhésion obtenue dans les conditions du paragraphe 2bis, alinéa 2, devient caduque si le dispensateur au service d'une entreprise, la quitte. Elle est reconduite sans condition si ce dispensateur s'installe à son propre compte. Cependant, en cas d'engagement au service d'une autre entreprise, l'adhésion est maintenue automatiquement sauf si, par écrit, l'employeur fait savoir son opposition au Service des soins de santé dans les quinze jours de l'engagement.]

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 50]

§ 3bis. La commission de conventions peut en cas d'abus résilier la convention unilatéralement pour une durée déterminée ou indéterminée. Le Roi détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par abus.

La décision de résilier la convention est prise à la majorité simple. Cette décision doit être dûment motivée.

La décision de résiliation de la convention produit ses effets le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel la décision a été notifiée par lettre recommandée à la poste au prestataire de soins, au service ou à l'institution.

La résiliation est effective nonobstant toute reconduction tacite ou toute substitution de conventions nouvelles à la convention résiliée.

[**I** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 79]

En aucun cas, la diminution de l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire prévue en vertu de l'article 37, § 12, résultant de cette résiliation, ne peut être récupérée par le dispensateur concerné à charge des bénéficiaires.

§ 4. Les conventions visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D, E et F, sont conclues pour une période de deux ans au moins et, sauf stipulations contraires, tacitement reconduites d'année en année, sauf préavis donné au plus tard trois mois avant la date d'expiration prévue.

Toutefois, le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver une convention d'une durée inférieure à deux ans.

Les textes de convention établis par le Comité de l'assurance prévoient les conditions dans lesquelles il est mis fin aux effets des adhésions individuelles à ces conventions, au cas où une convention nationale ou régionale vient d'être conclue.

§ 5. Si, à la date d'expiration d'une convention visée au § 4, une nouvelle convention n'a pas été conclue, le Service des soins de santé soumet, dans les trente jours suivant cette date, pour l'ensemble des organismes assureurs, à l'adhésion de chaque praticien de la profession intéressée, de chaque établissement hospitalier, service ou institution tout autre texte de convention établi par le Comité de l'assurance.

[**I** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 35]

[**§ 6.** Les conventions visées aux §§ 4, alinéa premier, et 5, alinéa 1er, entrent en vigueur pour les dispensateurs de soins conventionnés, trente jours après l'envoi du texte par le Comité de l'assurance des conventions approuvées ou établies qui les concernent, comme prévu au § 2bis ou au § 5.

Lorsqu'une nouvelle convention est conclue ou qu'un nouveau document visé à l'article 49 existe, et que cette convention ou ce document couvre la période qui suit immédiatement une convention ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les dispensateurs de soins conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de la convention ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion à la nouvelle convention ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré à la nouvelle convention ou au nouveau document.]

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 35] (°)

[**§ 7.**] [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 35]

Le Roi peut, dès le trentième jour suivant soit celui de l'envoi par le Service des soins de santé du texte des conventions visées [au titre III, chapitre V, section I, B et E], soit celui de la présentation du texte de convention visé à l'alinéa précédent, sur proposition ou après avis motivé du Comité de l'assurance, pour tout le pays ou pour certaines régions, pour toutes ou pour certaines prestations et pour toutes ou certaines catégories de bénéficiaires, fixer des tarifs maximum d'honoraires et de prix, lorsque le nombre des adhésions individuelles n'atteint pas 60 p.c. du nombre total des praticiens de la profession intéressée.

[***A**brogé par : Loi 22-4-19 – M.B. 14-5 – art. 85 (avant alinéa 2)*] (°°)

(°) les alinéas 2 à 6 de l'actuel paragraphe 5 forment un nouveau paragraphe 7

(°°) Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date d'entrée en vigueur. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Dès qu'il est constaté que le quorum visé à l'alinéa précédent est atteint, le Roi peut réduire d'un maximum de 25 p.c. les taux de remboursement prévus à l'article 37 pour les prestations de santé effectuées par les [sages-femmes], les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier et les auxiliaires paramédicaux, qui n'ont pas adhéré à une des conventions visées par la présente section. Toutefois le Roi peut, pour les personnes qui n'ont pas adhéré à la convention, rendre obligatoire le respect des honoraires conventionnels pour les prestations qu'elles fournissent aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance [visés à l'article 37, § 19

[**M** - Loi 22-4-19 – M.B. 14-5 – art.85] (°)

Le nombre d'adhésions individuelles visé [alinéa 1er] est établi en principe sur le plan national […]. Si ce quorum n'est pas atteint, le nombre d'adhésions individuelles est établi par région […].

La notion de région est précisée dans les conditions prévues à l'article 43.

En vue de constater si le quorum visé ci-dessus est ou non atteint, le nombre de praticiens d'une profession déterminée auquel il faut rapporter le nombre de personnes de même profession ayant adhéré à une convention, est établi par le Comité de l'assurance, suivant des modalités définies par la convention.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Section II.
Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire.

Art. 50. (°°°) **§ 1er.** [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

Les rapports entre les organisations professionnelles représentatives du corps médical et les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs sont régis par des accords.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

Les rapports financiers et administratifs entre les médecins ou les praticiens de l'art dentaire et les bénéficiaires sont normalement régis par les accords précités.

[**I** – Loi (I) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 5]

[Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.]

§ 2. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°°)

La représentation du corps médical et des praticiens de l'art dentaire au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste tient compte des minorités éventuelles; celle des organismes assureurs donne à chacun d'eux la garantie de la présence d'un délégué au moins.

Les deux Commissions peuvent siéger ensemble lorsque des questions relevant d'un intérêt commun sont portées à l'ordre du jour.

(°) Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la date d'entrée en vigueur. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Le nombre d'adhésions individuelles visé aux alinéas 2 et 3 est établi en principe sur le plan national; dans ce cas, si le quorum fixé à l'alinéa 2 est atteint, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à l'ensemble du pays. Si ce quorum n'est pas atteint, le nombre d'adhésions individuelles est établi par région; dans ce cas, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum est atteint, et celles de l'alinéa 2 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum n'est pas atteint.
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) application: voir 3ème partie, loi-programme du 24-12-2002, art. 225, p. 234
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°°) modification uniquement en NL

[**R** - Loi 21-12-94 - M.B. 23-12 – art. 15; **M** - Loi 1-3-07 - M.B. 14-3 - art. 102; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

La Commission nationale médico-mutualiste est présidée par un président nommé par le Roi, après avis de la commission concernée.

[**M** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 7; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°).

Les décisions sont acquises lorsqu'elles recueillent les trois quart des voix des membres représentant les organismes assureurs et les trois quarts des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire. Lorsque ces quorums ne sont pas atteints et pour autant que les propositions recueillent la majorité des voix des membres représentant les organismes assureurs et la majorité des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire, le président soumet au vote les mêmes propositions lors d'une nouvelle séance qui doit avoir lieu dans les quinze jours. Si cette double majorité est encore atteinte à la seconde séance, les décisions sont acquises. Les accords conclus entre les médecins et les organismes assureurs peuvent fixer les matières pour lesquelles les majorités des membres représentant le corps médical, visées au présent alinéa, doivent comporter, selon le cas, la moitié des membres qui siègent comme médecins généralistes ou la moitié des membres qui siègent comme médecins-spécialistes.

Le président n'a pas voix délibérative.

[***A**brogé par : Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 36 (avant alinéa 6)*]

[**I** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 36]

[**§ 2bis.** Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux médecins et aux praticiens de l'art dentaire le texte des accords approuvés qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.]

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL

[**R** – Loi 15-12-13 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 24] (°)

§ 3. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

[Ces accords entrent en vigueur dans une région déterminée quarante-cinq jours après leur publication au Moniteur belge, sauf si plus de 40 p.c. des médecins ou des praticiens de l'art dentaire ont notifié électroniquement par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité leur refus d'adhésion aux termes desdits accords. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du médecin ou du praticien de l'art dentaire est obligatoire pour effectuer cette notification. Pour les praticiens de l'art dentaire, ce taux est compté globalement au niveau du Royaume. En outre, pour que dans chaque région, les accords puissent entrer en vigueur, pas plus de 50 p.c. des praticiens de l'art dentaire et pas plus de 50 p.c. des médecins de médecine générale ni plus de 50 p.c. des médecins spécialistes ne peuvent avoir refusé d'y adhérer.

(°) d'application à partir du 1-1-2017. Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er pour chacune de ces dispositions, d'une part pour les adhésions des médecins et d'autre part pour les adhésions des praticiens de l'art dentaire.
Jusqu'aux dates d'entrée en vigueur visées aux alinéas 1er et 2, la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission nationale dento-mutualiste peuvent fixer les modalités selon lesquelles la procédure d'adhésion à l'accord peut également être effectuée électroniquement.
Le texte en vigueur jusqu'au 31-12-2016 est rédigé comme suit :
[**M** – Loi (div) (I) 22-12-08 – M.B. 29-12 – éd. 4 – art. 95] (d'application à partir du 1-1-2009). Ces accords entrent en vigueur dans une région déterminée, quarante-cinq jours après leur publication au Moniteur belge, sauf si plus de 40 p.c. des médecins ou des praticiens de l'art dentaire ont notifié, par lettre recommandée à la poste, leur refus d'adhésion aux termes desdits accords. [Pour les praticiens de l'art dentaire, ce taux est compté globalement au niveau du Royaume.] En outre, pour que dans chaque région, les accords puissent entrer en vigueur, pas plus de [50 p.c. des praticiens de l'art dentaire et pas plus de] 50 p.c. des médecins de médecine générale ni plus de 50 p.c. des médecins spécialistes ne peuvent avoir refusé d'y adhérer.
La lettre recommandée à la poste doit être envoyée au siège des Commissions visées au § 2 au plus tard le trentième jour suivant la publication des accords au Moniteur belge.
Le décompte des médecins ou des praticiens de l'art dentaire qui ont notifié leur refus d'adhésion aux termes des accords est établi, région par région, par les Commissions visées au § 2, avant l'entrée en vigueur des accords.
Le cachet de la poste fait foi de la date d'expédition de la lettre recommandée à la poste, visée aux alinéas 1er, 2 et 5.
Toutefois, si la Commission compétente reçoit des lettres recommandées à la poste qui ont été envoyées après l'expiration de ce délai de quarante-cinq jours et qui tendent au retrait d'un refus d'adhésion antérieurement notifié, cette Commission constate que l'accord entre en vigueur dans une région déterminée, pour autant qu'à la suite de ces lettres, les pourcentages de refus d'adhésion n'y dépassent plus un des pourcentages prévus à l'alinéa 1er. Dans le cas où, conformément aux clauses d'un accord, certains médecins ou praticiens de l'art dentaire notifient leur refus de le respecter plus longtemps, la Commission compétente constate, le cas échéant, que l'accord cesse d'être d'application dès que ces nouveaux refus ont pour conséquence de porter les pourcentages des refus d'adhésion pour une région déterminée au-delà des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.
Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié un refus d'adhésion aux accords, sont réputés d'office avoir adhéré à ces accords pour leur activité professionnelle complète, sauf s'ils ont, dans les délais et suivant les modalités à déterminer par le Roi, communiqué à la Commission compétente les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ils n'appliqueront pas le montant des honoraires qui y sont fixés.
En dehors des heures et des jours communiqués conformément à l'alinéa précédent, les dispensateurs de soins sont censés avoir adhéré aux accords. Il en va de même lorsqu'il n'ont pas informé au préalable les titulaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords.
[**I** – Loi (prog) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 2 – art. 14] d'application à partir du 1-1-2013. Pour les médecins qui n'ont pas refusé d'adhérer à l'accord national médico-mutualiste du 21 décembre 2011, les honoraires fixés dans cet accord restent d'application jusqu'à la date d'entrée en vigueur d'un nouvel accord national médico-mutualiste ou d'un document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et ce jusqu'au 31 mars 2013 au plus tard. (Loi (prog) 27-12-12 – M.B. 31-12 - éd. 2 - art. 16)
[Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.]
(°°) modification uniquement en NL

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 36]

Le refus d'adhésion est notifié via ladite application en ligne sécurisée à l'Institut précité au plus tard le trentième jour suivant la publication des accords auMoniteur belge. [Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de l'accord par voie électronique.]

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Le décompte des médecins ou des praticiens de l'art dentaire qui ont notifié leur refus d'adhésion aux termes des accords est établi, région par région, par les commissions visées au § 2, avant l'entrée en vigueur des accords.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Toutefois, si l'Institut précité reçoit via l'application en ligne sécurisée, des messages qui ont été envoyés par les médecins ou les praticiens de l'art dentaire après l'expiration de ce délai de quarante-cinq jours et qui tendent au retrait d'un refus d'adhésion antérieurement notifié, la Commission nationale concernée constate que l'accord entre en vigueur dans une région déterminée, pour autant qu'à la suite de ces messages, les pourcentages de refus d'adhésion n'y dépassent plus un des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

Dans le cas où, conformément aux clauses d'un accord, certains médecins ou praticiens de l'art dentaire notifient électroniquement via l'application en ligne sécurisée susvisée leur refus de le respecter plus longtemps, la Commission nationale concernée constate, le cas échéant, que l'accord cesse d'être d'application dès que ces nouveaux refus ont pour conséquence de porter les pourcentages des refus d'adhésion pour une région déterminée au-delà des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 36 et 43] (°°°°)

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux accords selon la procédure prévue au présent paragraphe, sont réputés d'office avoir adhéré à ces accords pour leur activité professionnelle complète, sauf s'ils ont électroniquement et par l'application en ligne sécurisée visée au présent paragraphe, dans les délais et suivant les modalités à déterminer [8 dans les accords]8, communiqué à l'Institut précité les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ils n'appliqueront pas le montant des honoraires qui y sont fixés.

En dehors des heures et des jours communiqués conformément à l'alinéa précédent, les dispensateurs de soins sont censés avoir adhéré aux accords. Il en va de même lorsqu'ils n'ont pas informé au préalable les titulaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords.

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) modification uniquement en NL

[***A**brogé par : Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 36 (avant alinéa 8)*]

[**I** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 1]

[Par dérogation à l'alinéa 1er, première phrase, l'accord national dento-mutualiste 2024-2025 entre en vigueur, sauf si plus de 45 pour cent des praticiens de l'art dentaire ont notifié électroniquement par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, leur refus d'adhésion aux termes dudit accord.]

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 36]

[Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.]

[**I** - Loi 1-3-07 - M.B. 14-3 - art. 102; **M** – Loi (I) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 13; **M** – Loi 15-12-13 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 24] (°)

§ 3bis. Sans préjudice de la disposition du § 3, [alinéa 7], les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensées dans le cadre des consultations à l'hôpital si, préalablement, le bénéficiaire n'a pas été expressément informé par l'établissement hospitalier sur l'adhésion ou non aux accords du dispensateur de soins au moment où les soins sont dispensés.

§ 4. Les limites des régions coïncident avec celles des arrondissements administratifs du Royaume. Le Roi peut fixer une délimitation différente des régions, sur proposition de la Commission nationale compétente.

§ 5. [***A**brogé par : Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 10*] (°°)

(°) d'application à partir du 1-1-2017. Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er pour chacune de ces dispositions, d'une part pour les adhésions des médecins et d'autre part pour les adhésions des praticiens de l'art dentaire.
Jusqu'aux dates d'entrée en vigueur visées aux alinéas 1er et 2, la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission nationale dento-mutualiste peuvent fixer les modalités selon lesquelles la procédure d'adhésion à l'accord peut également être effectuée électroniquement.
Le texte en vigueur jusqu'au 31-12-2016 est rédigé comme suit : Sans préjudice de la disposition du § 3, alinéa 8], les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensés dans le cadre des consultations à l'hôpital si, préalablement, le bénéficiaire n'a pas été expressément informé par l'établissement hospitalier sur l'adhésion ou non aux accords du dispensateur de soins au moment où les soins sont dispensés.
(°°) **A**brogé par : Loi 15-12-13 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 24 (d'application au 1-1-2017)

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

§ 6. Les accords, conclus au sein des Commissions visées au § 2, fixent notamment les honoraires qui sont respectés vis-à-vis des bénéficiaires de l'assurance par les médecins et les praticiens de l'art dentaire, qui sont réputés avoir adhéré aux accords.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 62 ; **M** – 22-12-23 – M.B. 29-12 – ed. 1 – art. 128]

Ils fixent les conditions de temps, de lieu et d'exigences particulières ou de situation économique des bénéficiaires dans lesquelles ces honoraires peuvent être dépassés. Ces honoraires sont déterminés par la fixation de facteurs de multiplication à appliquer aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er, étant entendu que le médecin ou le praticien de l'art dentaire détermine librement ses honoraires pour les prestations qui ne seraient pas reprises dans la nomenclature. Le cas échéant, les accords dento-mutualistes fixent les plafonds des dépassements d'honoraires autorisés dans le cadre des accords pour les prestations de la nomenclature que ceux-ci déterminent. Ce dépassement d'honoraires est d'application jusqu'à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année [2028].

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

En ce qui concerne les visites ou prestations a domicile, les accords fixent pour les frais de déplacement le montant forfaitaire que les médecins ou les praticiens de l'art dentaire réclament aux bénéficiaires; ils peuvent contenir des clauses prévoyant des modalités particulières applicables dans une région déterminée, éventuellement sur proposition d'une commission médico- ou dento-mutualiste régionale ou des délégués régionaux des organisations professionnelles représentatives du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des organismes assureurs. Ce montant forfaitaire peut être différent suivant les régions. Des forfaits différents peuvent éventuellement être prévus à l'intérieur d'une même région afin de rencontrer des situations particulières.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)Pour les cas où un médecin spécialiste ou un praticien de l'art dentaire est appelé en consultation au domicile du malade par le médecin traitant, l'accord peut fixer une indemnité kilométrique de déplacement.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)Les accords peuvent prévoir une intervention de l'assurance soins de santé dans les frais d'organisation de cours de formation complémentaire en faveur des médecins.

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 23; **M** - Loi 10-12-97 - M.B. 29-1-98 – art. 10; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 36]

Les accords [...] peuvent aussi prévoir une intervention forfaitaire de l'assurance soins de santé obligatoire versée par l'Institut, à charge du budget des honoraires [...], aux dispensateurs de soins répondant à des conditions supplémentaires autres que celles relatives à la qualification, [...]. [...]

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) modification uniquement en NL

[**I** - Loi (II) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 - art. 16; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 98]

Les accords peuvent en outre prévoir les conditions dans lesquelles le dispensateur de soins ne répond plus, pour une période déterminée, aux conditions de l'accréditation, visées à l'article 36ter , si en application [des articles 142 à 144], il fait l'objet d'au moins deux sanctions au cours d'une période de 4 années civiles.

§ 7 [***A**brogé par : Loi (div) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 13 (avant alinéa 1)*]

[**M** – Loi (div) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 13] (°)

[Les accords] peuvent prévoir [...] que la Commission nationale au sein de laquelle a été conclu l'accord est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de l'exécution des accords et qu'elle peut prendre l'avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l'interprétation de la nomenclature.

§ 8. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

les accords conclus. conclus au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste sont conclus pour une durée de deux ans au moins.

Toutefois le Comite de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord d'une durée inférieure à deux ans.

[***A**brogé par : Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 36 (avant alinéa 3)*]

§ 9. Le président de la Commission nationale convoque la Commission au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'accord en cours.

[***A**brogé par : Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 36 (avant alinéa 2)*]

§ 10. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

En cas de difficultés de difficultés suscitées par un pourcentage de refus d'adhésion éventuellement supérieur à ceux visés au § 3 dans une ou plusieurs régions, la Commission nationale intéressée examine la situation et peut proposer, après consultation des délégués régionaux du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des organismes assureurs, des solutions permettant la mise en vigueur des accords dans cette ou ces régions.

La Commission constate, région par région, que l'accord peut entrer en vigueur, soit que les pourcentages de refus d'adhésion prévus au § 3 ne sont plus dépassés, soit que les solutions envisagées à l'alinéa précédent ont été obtenues.

(°) L'alinéa 2 devient l'alinéa unique (Loi (I) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 13)
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL

§ 11. [**M** - Loi 10-12-97 - M.B. 29-1-98 – art. 10]

Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, aucun nouvel accord n'a été conclu ou si un nouvel accord ou un nouveau document ne peut pas entrer ou rester en vigueur dans toutes les régions du pays, le Roi peut, notamment, pour l'ensemble du pays ou pour certaines régions du pays et pour toutes ou certaines prestations et pour toutes ou certaines catégories de bénéficiaires, fixer des tarifs maximum d'honoraires. (Il peut également fixer le montant de l'intervention forfaitaire visée au § 6, alinéa 6.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Si la mesure précitée est prise à l'égard de tous les bénéficiaires et qu'il est renvoyé pour la fixation des honoraires aux tarifs de l'accord ou du document, les dispositions prévues par l'accord ou le document précité resteront ou seront appliquées aux médecins et praticiens de l'art dentaire, qui, dans ces régions, n'ont pas notifié, dans les délais visés au § 3, leur refus d'adhésion aux termes de l'accord ou du document précité, dans ce cas la mesure prise en vertu de l'alinéa 1er, ne leur sera pas applicable.

Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document, un nouvel accord n'a pas pu être conclu ou si un nouvel accord a été conclu ou un document a été publié au Moniteur belge, mais que les montants et les honoraires ne sont pas encore entrés en vigueur, le Roi fixe la base de calcul des interventions de l'assurance dues en vertu de l'article 37.

S'il n'est pas pris d'arrêté en exécution de l'alinéa précédent, les montants et honoraires fixés dans l'accord ou le document venu à expiration continuent momentanément à servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance.

§ 12. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Les accords nationaux médico-mutualistes contiennent des dispositions subordonnant une revalorisation supplémentaire des honoraires d'un ou de plusieurs groupes de dispensateurs de soins à la maîtrise de l'évolution des dépenses pour certaines prestations de santé que ce ou ces groupes de dispensateurs peuvent influencer par leur pratique. La revalorisation susvisée peut aussi porter sur une des deux parties des honoraires définies à l'article 68, § 1er.

Le montant de cette revalorisation supplémentaire doit être lié à une diminution de la progression des dépenses dans les secteurs identifiés dans l'accord.

Toutefois le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord qui ne contient pas de telles dispositions.

Art. 50bis. [***A**brogé par: Loi 14-1-02 - M.B. 22-2 - éd. 1 – art. 4]* (°°°)

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 22-2-2002

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 37]

Section III.
Dispositions communes aux sections I et II [...]

Art. 51. § 1er. [**R** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 38]

[Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance, pour approbation, et au Conseil général, pour constater leurs compatibilité budgétaire, avant le 31 décembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Ces instances se prononcent au plus tard à cette date. Ces délais peuvent être exceptionnellement dépassés moyennant la motivation expresse de ce caractère exceptionnel. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus et en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global et leurs objectifs budgétaires partiels.

Les Commissions peuvent ajouter un cadre financier pluriannuel à l'accord ou la convention.

Après l'approbation d'une convention ou d'un accord conformément à la procédure visée à l'article 22, 3°, le ministre communique le texte pour accord au Conseil des ministres et y joint l'estimation de l'incidence financière des mesures prévues. La décision du Conseil des ministres est publiée avec les conventions et accords au Moniteur belge.]

[**R** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 38]

Si à la date précitée, une convention ou un accord n'a pu être conclu par la commission concernée ou si la convention ou l'accord n'obtient pas l'approbation du Comité de l'assurance, ce dernier peut émettre des remarques ou formuler lui-même une proposition dont il fait part au président de la commission [dans un délai d'un mois] Le président du Comité de l'assurance fait alors convoquer une réunion de ladite commission que lui-même ou son délégué préside. La commission concernée dispose d'un délai de quinze jours à dater de la communication de la proposition ou des remarques du Comité de l'assurance pour se prononcer sur celles-ci.

Si la commission concernée marque son accord sur la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si celui-ci accepte la contre-proposition de la commission, une convention ou un accord est conclu sur cette base.

Si, au contraire, la commission concernée rejette la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si le Comité de l'assurance rejette la contre-proposition de la commission ou si la commission ne se prononce pas dans le délai prévu ou si le Conseil général se prononce négativement, en application de l'article 16, § 1er, 7°, sur ces remarques ou propositions :

[**R** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 3]

1° [les dispositions de l'article 49, § 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions. Les dispensateurs de soins concernés qui n'ont pas notifié leur refus selon la procédure prévue à l'article 49, § 3, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Le bénéfice du statut social est accordé aux dispensateurs de soins auxquels s'applique la réglementation en matière d'avantages sociaux et qui en font la demande selon la procédure en vigueur.]

2° [**M** - Loi 10-12-97 - M.B. 29-1-98; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

en ce qui concerne les accords, le Ministre peut, après délibération en Conseil des ministres, soumettre un document à l'adhésion des médecins ou des praticiens de l'art dentaire. Ce document fixe les tarifs d'honoraires des prestations de santé qui sont la base des remboursements de l'assurance, les règles particulières de publicité et les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ces tarifs et règles sont de stricte application, ces conditions sont celles qui étaient prévues dans le dernier accord conclu. (Dans ledit document est fixé également le montant de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, alinéa 6

[**R** – Loi 15-12-13 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 25; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Les médecins ou praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus selon la procédure prévue à l'article 50, § 3 au plus tard le trentième jour suivant celui de la publication de ce document au Moniteur belge, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Les dispositions de ce document entrent en vigueur conformément aux dispositions de l'article 50, § 3. Sans préjudice des autres dispositions qui résultent de la constatation que plus de 40 p.c. des médecins ou praticiens de l'art dentaire ont marqué leur refus, le bénéfice du statut social est accordé aux médecins ou praticiens de l'art dentaire qui en font la demande selon la procédure en vigueur. Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'exécution de la présente disposition;

3° si la procédure visée au point 2 n'est pas suivie, il peut être fait application des dispositions prévues à l'article 50, § 11.

[**I** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 124]

Sans préjudice des dispositions précédentes et de celles de l'article 49, si, à la date d'expiration d'une convention, aucune nouvelle convention n'a été conclue, les prix et honoraires fixés dans la convention précédente venue à expiration, continuent à servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance jusqu'à ce qu'une nouvelle convention ou tout autre texte qui en tient légalement lieu, entre en vigueur.

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL

§ 2. [**R** - Loi (prog) (I) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 43]

[Toute convention ou accord doit comprendre des engagements en matière d'honoraires et de prix. Ces mêmes conventions ou accords peuvent également comprendre des engagements en matière de gestion du volume, d'utilisation rationnelle et de prescription judicieuse des prestations visées à l'article 34 pour lesquelles les dispensateurs de soins concernés sont mandatés.]

[**M** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 7] (°)

Chaque convention ou accord doit également contenir les mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action aussitôt qu'il est constaté que l'objectif budgétaire annuel partiel est dépassé ou risque d'être dépassé [...].

Les mécanismes correcteurs peuvent, notamment, consister en adaptations des tarifs d'honoraires, des prix ou autres montants, modifications de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er, et nouvelles techniques de financement des prestations de santé.

En sus de ces mécanismes de correction, chaque convention ou accord doit contenir :

[**R** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 7] (°°)

1° une clause prévoyant en cas de non-application des économies structurelles visées au § 1er de l'article 40 ou de celles visées à l'article 18, une réduction automatique et immédiatement applicable des honoraires, prix ou autres montants ou des tarifs de remboursement selon les règles fixées aux alinéas 5 a 7 ;

[**M** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 7] (°°°)

2° des mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action dès qu'il est constaté que la croissance en volume de certaines prestations ou groupes de prestations dépasse ou risque de dépasser [...] les normes en matière de volume incorporées dans la convention ou dans l'accord.

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3; **R** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 7] (°°°°)

Le Conseil général constate dans le mois qui suit la date prévue d'entrée en vigueur des économies visées la non-application de celles-ci. La réduction visée à l'alinéa 4, 1°, est alors appliquée d'office via circulaire aux dispensateurs et aux organismes assureurs le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur des économies visées.

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3; **M** - Loi 12-8-00 - M.B. 31-8 – art. 7]

Ces réductions automatiques et immédiatement applicables sont également d'application durant une période où aucune convention ou aucun accord n'est en cours et font, à compter du 1er janvier 2001, partie intégrante des dispositions des conventions qui, en application de l'article 49, § 4, sont reconduites tacitement à cette date.

(°) Cette modification est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°) Cette modification est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°°) Cette modification est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°°°) Cette modification est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 5]

L'application de la réduction visée au 1° ne peut être invoquée ni par une des parties ayant conclu la convention ou l'accord, ni par le dispensateur individuel qui y adhère pour dénoncer cette convention, cet accord ou cette adhésion.

[**I** – Loi(div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 104]

Après approbation des objectifs budgétaires annuels partiels d'une année x par le Conseil général, une commission de convention ou d'accord ne peut constater qu'il y a une marge pour indexer les prestations de santé au 1er janvier de l'année x, conformément aux modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 207bis, qu'à une date antérieure au 31 décembre de l'année (x-1) et si le montant de l'indexation est prévu dans l'objectif budgétaire pour l'année x. Passé cette date il revient au Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de déterminer s'il y a une marge suffisante pour indexer les prestations de santé qui intervient alors le premier jour du mois qui suit la décision du Conseil général.

§ 3. [***A**brogé par: A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 7]* (°)

§ 3bis. [***A**brogé par: A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 7]* (°°)

§ 3. (°°°) Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel ou des normes en matière de volume.

[**I** - Loi 2-1-01 - M.B. 3-1 - éd. 2; **M** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 – art. 7] (°°°°)

Il peut, dans ces dispositions, distinguer entre les deux groupes de dépenses qui sont visées à l'(article 51, § 7).

[***A**brogé par: A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 (avant alinéa 3)*] (°°°°°)

[***A**brogé par: A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd. 1 (avant alinéa 4)*] (°°°°°°)

[**R** - A.R. 17-9-05 - M.B. 23-9 - éd.1] (°°°°°°°)

§ 4. (°°°°°°°°) En vue de mettre en place un audit permanent des dépenses en soins de santé, le Service des soins de santé communique trimestriellement l'évolution des dépenses et des volumes à chaque commission de conventions ou d'accords et à la Commission de contrôle budgétaire.

(°) Cette modification est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°) pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°°) le § 4 devient le § 3
(°°°°) pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°°°°) abrogé à partir de la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°°°°°) abrogé à partir de la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°°°°°°) pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006
(°°°°°°°°) le § 5 devient le § 4

[**M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 9; **M** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 36 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 89]

[Le service susvisé transmet au plus tard le 30 juin, pour les dépenses annuelles cumulées de l'exercice budgétaire précédent, au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif partiel.] [Ce rapport impliquera les commissions de conventions ou d'accords et mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.]

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 26]

§ 5. (°) Les moyens financiers supplémentaires issus des économies réalisées à l'intérieur d'un secteur par rapport à l'objectif budgétaire annuel ou à une partie de celui-ci ne peuvent être affectés qu'à la prise en charge de prestations non ou insuffisamment couvertes à l'intérieur du secteur précité et ce, dans les limites et aux conditions fixées par le Roi.

Les commissions d'accords ou de conventions concernées peuvent formuler, auprès du Conseil général, des propositions d'affectation des moyens visés à l'alinéa précédent.

Le Conseil général se prononce sur les propositions précitées dans le cadre de ses compétences budgétaires et de politique générale

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 9] (°°)

§ 6. (°°°) Chaque commission de conventions ou d'accords tient à jour l'inventaire de toutes les modifications ayant une incidence sur les dépenses relatives aux prestations pour lesquelles elle est compétente. Pour les prestations qui ne font pas l'objet d'une convention ou d'un accord, cet inventaire est tenu à jour par le Service des soins de santé. Ces modifications financières sont enregistrées en termes budgétaires et en montants réels calculés sur les deux premières années de leur application.

Après avis de la Commission de contrôle budgétaire, ces inventaires sont soumis à l'approbation du Conseil général

(°) § 6 devient § 5.
(°°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°°) § 7 devient § 6.

[**I** - Loi 2-1-01 - M.B. 3-1 - éd. 2 – art. 51] (°)

§ 7. (°°) Les procédures et les mécanismes de correction, fixés dans le présent article, s'appliquent séparément aux dépenses afférentes à l'objectif budgétaire annuel global qui résulte de l'application de l'article 40, § 1er, alinéa 3 d'une part, et aux dépenses exceptionnelles et particulières qui sont fixées par le Roi, en application du même paragraphe de l'article 40 d'autre part, dans la mesure où les deux groupes de dépenses peuvent être distingués. Le Conseil général détermine, après l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, quelles dépenses sont ou ne sont pas discernables.

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 22]

[**§ 8.** Les §§ 1er à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.]

[**I** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 38]

[**§ 9.** Les conventions et les accords peuvent être dénoncés entièrement ou partiellement par une partie ou par un dispensateur de soins individuel pendant la durée d'une convention ou d'un accord si le Roi ou le Conseil général prennent des mesures dans l'assurance obligatoire soins de santé qui mènent à une limitation des honoraires ou des montants, fixés conformément aux articles 44, §§ 1er et 2, 46, §§ 1er et 2, 48, §§ 1er et 2 et 50, § 6, à l'exception des mesures prises en application des articles 18, 51 et 68.

Les conventions et les accords peuvent fixer les modalités d'application de la dénonciation.]

[**I** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 38]

[**§ 10.** Chaque Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi et qui est publié au Moniteur belge.]

Art. 52. Des accords prévoyant le paiement forfaitaire des prestations peuvent être conclus entre les organismes assureurs et les dispensateurs de soins pratiquant les tarifs d'honoraires de la convention ou de l'accord visé à l'article 50.

Les parties concernées par un accord forfaitaire doivent respecter les dispositions qui régissent leurs rapports dans le cadre de la présente loi coordonnée.

[**R** - Loi 14-1-02 - M.B. 22-2 - éd. 1] (°°°)

Le Roi fixe, après avis de la commission composée en application des dispositions de l'alinéa 5, et du Comité de l'assurance, les règles en vertu desquelles ces accords sont conclus et détermine les normes selon lesquelles la charge des forfaits est répartie entre les organismes assureurs.

(°) d'application à partir du 3-1-2001
(°°) § 8 devient § 7.
(°°°) d'application à partir du 22-2-2002

[**R** - Loi 14-1-02 - M.B. 22-2 - éd. 1 – art. 5] (°)

Les accords concernant le forfait sont conclus au sein d'une commission présidée par le fonctionnaire-dirigeant du Service des soins de santé ou par son délégué, et composée par des représentants des organismes assureurs d'une part et les dispensateurs de soins visés par l'accord d'autre part. [La conclusion finale de l'accord n'est acquise que si le vote réunit les deux tiers des organismes assureurs; l'accord ainsi conclu engage tous les organismes assureurs.] Ils sont soumis à l'avis du Comité de l'assurance et à l'approbation du Ministre.

[**R** - Loi 14-1-02 - M.B. 22-2 - éd. 1 – art. 5] (°°)

[La composition et les règles de fonctionnement de la commission concernant l'avis visé à l'alinéa 3 et concernant l'application des règles, notamment pour ce qui est du calcul et du paiement des montants forfaitaires, sont fixées par le Roi.]

§ 2. En cas de dépassement d'honoraires constaté à plusieurs reprises dans le chef des personnes ayant adhéré ou étant réputées avoir adhéré à une convention ou à un accord, l'organe au sein duquel la convention ou l'accord a été réalisé peut décider à leur égard de supprimer ou de diminuer les avantages octroyés en vertu de l'article 54.

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 95] (°°°)

[**§ 2bis.** Les conventions et accords contiennent des clauses relatives à la manière dont est effectué le contrôle du respect des engagements par les dispensateurs de soins qui y ont adhéré. Sans préjudice des missions légales de contrôle des organismes assureurs, les commissions compétentes transmettent au Comité de l'assurance un rapport sur le respect des conventions et accords, notamment sur base de demandes de renseignements auprès des bénéficiaires.]

§ 3. Les contestations qui ont pour objet les droits et obligations résultant des conventions, accords ou documents visés aux articles 42 et 50, entre les institutions de soins ou les dispensateurs de soins qui ont adhéré à un accord ou une convention ou qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion à ces accords ou documents et les assurés ou les organismes assureurs, sont de la compétence du tribunal du travail.

[**M** – Loi (div) 13-12-05 - M.B. 21-12]

Elles sont introduites suivant la procédure fixée par l'article 704, [§ 2], du Code judiciaire dans les deux ans qui suivent le fait ou la décision contestés.

Par dérogation aux articles 81 et 104 du Code judiciaire, les chambres qui connaissent de ces litiges se composent d'un juge au tribunal du travail ou d'un conseiller à la cour du travail.

Tout débat est précédé d'une tentative de conciliation.

(°) d'application à partir du 22-2-2002
(°°) d'application à partir du 22-2-2002
(°°°) d'application à partir du 1-7-2015 (Loi (prog) (1) 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 140 (d'appl. 31-12-14))

Art. 53. [**M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 125; **M** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 73]

§ 1er. [**M** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 96; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 25 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 64]

Les dispensateurs de soins dont les prestations donnent lieu à une intervention de l'assurance sont tenus de remettre aux bénéficiaires ou, dans le cadre du régime du tiers payant, aux organismes assureurs, une attestation de soins ou de fournitures ou un document équivalent dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance, où figure la mention des prestations effectuées; pour les prestations reprises à la nomenclature visée à l'article 35, § 1er, cette mention est indiquée par le numéro d'ordre à ladite nomenclature ou de la manière déterminée dans un règlement pris par le Comité de l'assurance sur la proposition du Conseil technique compétent en fonction de la nature des prestations. Que le dispensateur de soins effectue les prestations pour son propre compte ou pour compte d'autrui, le montant payé par le bénéficiaire au dispensateur de soins pour les prestations effectuées est mentionné sur la partie reçu de l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou sur le document équivalent. Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique [ou attestation électronique de prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire] par les dispensateurs de soins pour une catégorie de dispensateurs de soins, le Roi fixe, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les [suppléments d'honoraires et autres] données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins de la catégorie concernée aux organismes assureurs [doit, lorsqu'ils ne fournissent que des prestations qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire, soit lorsqu'ils fournissent des prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire et ce, le cas échéant, avec des prestations qui n'y donnent pas lieu]. [La transmission des suppléments et autres éléments complémentaires visée dans la phrase précédente a pour finalité de permettre aux organismes assureurs d'assurer tant leur mission légale de défense proactive des droits de leurs membres que leur rôle de cogestion de l'assurance soins de santé.]

[**I** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20; **M** – Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 20] (°)

[...] Sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus 1992, les documents visés à l'alinéa 1er sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance.

[**I** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 25]

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données [...] au moyen d'un réseau électronique est applicable. [Dans ce cadre, le Roi précise si la transmission de données déclarée applicable se situe dans ou en dehors du régime du tiers payant.]

(°) d'application à partir du 1-7-2015

[**I** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 25]

A partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2. [Le Roi peut prévoir certaines exceptions qui ne s'appliquent plus à l'expiration d'une période fixée par Lui débutant à l'expiration de la période susvisée de deux ans.]

[**I** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 25]

L'alinéa 1er reste d'application [...]:

1° avant la date fixée en vertu de l'alinéa 3;

2° pendant la période visée à l'alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n'a pas respecté l'obligation visée à l'alinéa 2.

[**I** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 25]

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l'obligation visée à l'alinéa 2 naît le 1er juillet 2015 [dans le cadre du régime du tiers payant] pour les praticiens de l'art infirmier.

[***A**brogé par : Loi 19-12-08 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 33 (avant alinéa 2)]*

[**R** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20] (°)

[Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins donnés ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l'alinéa 2, ne leur sont pas transmis.]

[**M** - Loi 26-6-00 - M.B. 29-7; **M** – Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 137; **M** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20] (°°)

Le dispensateur de soins est tenu de remettre [ou transmettre] ces documents [ou données] dès que possible et au plus tard dans un délai fixé par le Roi. Une amende administrative de 1.000 à 10.000 francs est infligée pour chaque infraction commise par le dispensateur de soins.

Lorsque, dans le délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois doublé.

Le Roi fixe le montant de l'amende administrative ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions et au prononcé des amendes administratives.

Le produit de ces amendes est verse à l'Institut, secteur des soins de santé

[**I** - Loi 14-1-02 - M.B. 22-2 - éd. 1] (°°°)

[Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de paiement de l'intervention de l'assurance au bénéficiaire ou à ses représentants. Il peut également préciser quelles sont les personnes qui ne peuvent agir en qualité de représentant.]

(°) d'application à partir du 1-7-2015. Inséré par : Loi (prog) (1) 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 137. Abrogé par : Loi (div) 17-7-15 - M.B. 17-8 - art. 2 (d'application au 30-6-2015)
(°°) d'application à partir du 1-7-2015. Modifié par : Loi (prog) (1) 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 137. Abrogé par : Loi (div) 17-7-15 - M.B. 17-8 - art. 2 (d'application au 30-6-2015)
(°°°) d'application à partir du 22-2-2002

[**M** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 18; **M** – Loi 29-1-14 – M.B. 12-2 – art. 7; **M** – Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 137; **M** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 3 et 25 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 64]

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'Il détermine, le régime du tiers payant est autorisé [...] ou obligatoire. Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le Roi en exécution de la présente disposition. Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l'assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à l'alinéa 1er aux organismes assureurs. [...] Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Comité de l'assurance, subordonner, pour les prestations de soins qu'Il détermine, le régime du tiers payant et la transmission de données au moyen d'un réseau électronique sans application du régime du tiers payant à la vérification de l'identité du bénéficiaire. Le Roi [...] peut prévoir des exceptions à celle-ci.

[**I** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 18; **R** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20] (°)

A partir du 1er juillet 2015, l'obligation d'application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, pour les prestations de santé délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit :

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

1° sur la base d'une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.

[**I** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 18; **M** – Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 137; **M** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20] (°°°°)

La procédure visée à l'alinéa [14], 3°, peut être suivie lorsque les propositions de la commission de conventions ou d'accords compétente ne répondent pas aux objectifs contenus dans la demande visée à l'alinéa [14], 2°. Dans ce cas, le refus de la proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente doit être motivé.

[***A**brogé par: Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 (avant alinéa 9)*].

(°) d'application à partir du 1-7-2015. Remplacé par : Loi (prog) (1) 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 137. Abrogé par : Loi (div) 17-7-15 - M.B. 17-8 - art. 2 (d'application au 30-6-2015)
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) d'application à partir du 1-7-2015. Inséré par : Loi (prog) (1) 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 137. Abrogé par : Loi (div) 17-7-15 - M.B. 17-8 - art. 2 (d'application au 30-6-2015)

[**R** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20] (°)

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 14 à d'autres catégories de bénéficiaires.

[**I -** Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 20] (°°)

[Le Service des soins de santé de l'Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l'application obligatoire du régime du tiers payant visée à l'alinéa 14 après un an de cette application. Le Service précise les données à communiquer ainsi que les modalités de leur communication.]

Il est interdit aux mutualités, unions nationales et organismes assureurs de faire fonctionner dans des établissements de soins de santé des guichets els le pauxquaiement de l'intervention de l'assurance soins de santé peut être obtenu, de quelque manière que ce soit.

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 33; **M** – Loi (prog) 27-12-04 - M.B. 31-12 - éd. 2 + art. 59; **M** – Loi 29-1-14 – M.B. 12-2 – art. 7] (°°°)

Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve [...] qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant [...] conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées.). Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 10; **R** – Loi (div) 17-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 21] (°°°°)

[Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa 19, par l'Office national de sécurité sociale et la Caisse Auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité, en ce qui concerne le régime spécifique de la sécurité sociale d'outre-mer et le régime spécifique de sécurité sociale des marins.]

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 96] (°°°°°)

§ 1er /1. [**M** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 22] (°°°°°°)

Des acomptes peuvent être perçus pour les prestations de santé à effectuer ou à fournir dans les limites fixées par les conventions et accords [ou par décision séparée adoptée par les commissions de conventions et d'accords].

(°) d'application à partir du 1-7-2015. Inséré par : Loi (prog) (1) 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 137. Abrogé par : Loi (div) 17-7-15 - M.B. 17-8 - art. 2 (d'application au 30-6-2015)
(°°) d'application à partir du 1-7-2015. Inséré par : Loi (prog) (1) 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 137. Abrogé par : Loi (div) 17-7-15 - M.B. 17-8 - art. 2 (d'application au 30-6-2015)
(°°°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2018
(°°°°°) d'application à partir du 1-7-2015. Loi (prog) (1) 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 140.(d'appl. au 31-12-2014)
(°°°°°°) d'application à partir du 1-7-2015

[**I** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 22] (°)

[La date d'entrée en vigueur des décisions visées à l'alinéa 1er est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d'avis au Moniteur belge et restent d'application jusqu'à ce qu'une décision modificative ait été adoptée.]

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un reçu en cas de perception d'acompte.]

[**I** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 64]

[Le Roi peut rendre obligatoire pour les dispensateurs de soins la remise au bénéficiaire d'une estimation écrite de prix selon les modalités qu'Il détermine, soit:

1° sur base d'une proposition formulée d'initiative par la commission de conventions ou d'accords compétente;

2° sur base de la proposition formulée par la commission de conventions ou d'accords compétente à la demande du ministre;

3° sur base de la proposition élaborée par le ministre, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis de la commission de conventions ou d'accords compétente; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

[**I** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 64]

[A défaut de commission de conventions ou d'accords pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par le Comité de l'assurance.]

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 96; ***A****brogé par: Loi (div) (1) 17-7-15 - M.B. 17-8 – art. 4* ; **I** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 22] (°°)

§ 1er/2. [**M –** Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 64]

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu [...] :

[**M –** Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 64]

1° dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire [14 ou dans le cas où le dispensateur de soins ne porte en compte au bénéficiaire que des prestations ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire]14;

2° dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l'alinéa 1er, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

(°) d'application à partir du 1-7-2015
(°°) d'application à partir du 1-7-2015. Modifié par : Loi (prog) (1) 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 140 (d'appl. 31-12-14). Inséré par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 96. Abrogé par : Loi (div) (1) 17-7-15 - M.B. 17-8 - art. 4 (d'application au 30-6-2015)

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables est remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend :

- pour l'ensemble des prestations remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels;

- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables n'est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend :

- de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au § 1er, alinéa 1er, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l'alinéa 6, 4°, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur;

- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

A la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 11°, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

[**M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 25]

Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou [...] après avis de cette commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins :

1° les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;

2° les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;

3° le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée;

4° des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;

5° un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.

L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'une facture est délivrée conformément aux alinéas 2 à 6, 1° à 4°.

[**I –** Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 64]

[Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les prestations qu'Il détermine, prévoir que, lors de la mention des suppléments sur le document justificatif ou toute facture équivalente, la répartition, la façon de répartir et la destination de ces suppléments est mentionnée.]

§ 1/3. [*Abrogé par: Loi (div) (1) 17-7-15 - M.B. 17-8 – art. 4*] (°)

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 96; **R**enuméroté par: Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 22] (°°)

[**§ 1er/3.**] Pour les personnes qui, sans être dispensateurs de soins, effectuent des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire, ou effectuent des prestations ne donnant pas lieu à intervention de l'assurance obligatoire lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu, ainsi que pour les dispensateurs de soins qui effectuent des prestations précitées et pour lesquels il n'existe pas de commission visée à l'article 26, le Roi peut prendre les mesures visant à la transparence du coût des soins de santé vis-à-vis du bénéficiaire.

[**I** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 73; **R** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 26]

§ 2. L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1er et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable. [A partir du 1er janvier 2019, la commande visée à la deuxième phrase est obligatoirement effectuée en ligne via connexion par lecture de l'eID.]

[**I** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 73] (°°°)

[**§ 3.** L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement.]

[**I** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 73] (°°°°)

§ 4. [**M** – Loi (prog) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 20] (°°°°°)

L'Institut communique au service comptent du SPF Finances les éléments que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, relatifs aux commandes et fournitures des attestations de soins et vignettes de concordance visées au § 2. [En cas de transmission des données de facturation au moyen d'un réseau électronique, l'Institut communique au service compétent du SPF Finances, conformément aux modalités d'exécution fixées par ou en vertu du Code des impôts sur les revenus 1992, les données relatives aux montants communiqués aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins ainsi que les données relatives aux montants que les organismes assureurs ont, le cas échéant, payés à ces derniers.]

(°) d'application à partir du 30-6-2015
(°°) d'application à partir du 1-7-2015
(°°°) d'application à partir du 20-11-2005
(°°°°) d'application à partir du 20-11-2005
(°°°°°) d'application à partir du 1-7-2015

[**M** – Loi (div) 21-12-18 – M.B. 17-1-19 – art. 56]

Tant l'Institut que le concessionnaire sont tenus au respect de [la réglementation en matière de traitement des données à caractère personnel] dont ils ont connaissance en raison de l'exercice des missions décrites au présent article.

[**I -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 22] (°)

[**§ 5.** Les dispensateurs de soins ne peuvent en aucun cas facturer aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, pour les soins ambulatoires qu'ils délivrent, des honoraires ou des prix supérieurs aux tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance obligatoire.]

[**R** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 27]

Section IV.
[Des avantages sociaux aux dispensateurs de soins individuels et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins.]

[**R** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 27] (°°)

Art. 54. [**§ 1er.** Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut, sur proposition de la commission d'accords ou de conventions compétente, instituer un régime d'avantages sociaux pour les dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire et qui avec l'obligation de garantir la sécurité tarifaire, adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne, à condition qu'ils en demandent le bénéfice selon les modalités proposées par les commissions compétentes, dans le respect des conditions fixées au § 2, alinéas 1er à 6.

Par "dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire", on entend:

1° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui atteignent un seuil d'activités exprimé en prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le Roi détermine le seuil de prestations après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente;

2° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et dont les prestations sont prises en compte par l'assurance obligatoire. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins visés et les modalités éventuelles, après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente;

(°) Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur
(°°) d'application à partir du 1-1-2019

3° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui collaborent effectivement à l'assurance obligatoire sans nécessairement porter eux-mêmes en compte des prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins et les modalités éventuelles, après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente.

§ 2. Jusqu'à l'année précédant l'année où le dispensateur de soins atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 visant à relever l'âge légal de la pension de retraite, les conditions d'accès à la pension de retraite anticipée et l'âge minimum de la pension de survie, l'octroi des avantages sociaux est soumis à des seuils d'activités fixés par le Roi après avis des commissions d'accords et de conventions compétentes.

A partir de l'année où il atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 précitée, une déclaration sur l'honneur du dispensateur de soins est exigée. Elle mentionne qu'il se trouve dans les conditions pour bénéficier de la pension légale de retraite et, le cas échéant, s'il exerce encore des activités professionnelles. Des avantages du même montant que pour les avantages sociaux peuvent être attribués par le Roi au dispensateur de soins en fonction des activités exercées.

Les avantages sociaux portant sur l'année de décès du dispensateur de soins qui remplissait l'année précédant son décès les conditions d'octroi de ces avantages, sont octroyés à son conjoint survivant ou au bénéficiaire désigné par le défunt.

Les dispensateurs de soins qui commencent une incapacité de travail totale au sens de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent bénéficier des avantages sociaux pour l'année au cours de laquelle cette incapacité de travail totale s'est déclarée à condition qu'ils n'aient pas refusé la convention dans l'année où l'incapacité de travail s'est déclarée, ou en cas d'absence de convention dans l'année où l'incapacité s'est déclarée, qu'ils n'aient pas refusé la convention en vigueur au cours de la dernière année.

Le Roi peut fixer les conditions en matière de seuils d'activités auxquelles les dispensateurs de soins concernés doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

§ 3. Sont exclus du bénéfice des avantages sociaux visé au paragraphe premier:

1° le dispensateur de soins qui, dans le courant de l'année sur laquelle porte la demande des avantages sociaux, a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours des Chambres de première instance ou des Chambres de recours visées à l'article 144 par laquelle il a été condamné en raison de la facturation de prestations qui n'ont pas été exécutées;

2° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours, par un Conseil provincial ou par un Conseil d'appel d'un Ordre professionnel, de suspension du droit d'exercer son art;

3° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours, émanant d'un juge, d'interdiction d'exercer;

4° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours de retrait d'agrément par l'instance compétente;

5° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours de retrait du visa d'exercice de la profession par l'instance compétente;

6° les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou les dispensateurs de soins exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'Etat fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins et les autres institutions déterminées par le Roi.

§ 4. Les avantages visés au § 1er peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut aux primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er précité.

Les primes ou cotisations sont versées directement aux entreprises ou organismes visés à l'article 6 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle. Le dispensateur de soins désigne formellement l'entreprise ou l'organisme auquel il est affilié.

L'entreprise ou l'organisme auquel le dispensateur de soins est affilié informe l'Institut lorsque le bénéfice de capitaux de pensions ou de rentes lui est accordé.

§ 5. Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations peuvent être versées par l'Institut.

Si le Roi a fixé un délai de paiement de la participation de l'Institut dans les primes ou cotisations et si ce délai n'est pas respecté, le taux d'intérêt légal applicable en matière civile est dû pour chaque mois calendrier complet suivant cette date.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux entreprises et organismes avec lesquels sont conclus les contrats visés au § 4, alinéa 1er .

§ 6. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les dispensateurs de soins qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1er, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 4.

Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excédent pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Les dispensateurs de soins visés au § 1er, alinéa 2, qui exercent en outre une activité professionnelle en tant qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.

Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 4, alinéa 1er.

§ 7. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur visé, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

§ 8. Les dépenses sont, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 9. Les conditions d'octroi des avantages sociaux sont contrôlées par le Service des soins de santé de l'Institut.

Si elles ne sont pas remplies, le montant des avantages sociaux n'est pas accordé ou est récupéré au cas où il a été accordé indûment.

Les modalités de communication et de contestation sont définies par le Roi.]

[**R -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 12]

Section V.

[Des indemnités pour les candidats-médecins généralistes, les candidats spécialistes, les candidats pharma-ciens-biologistes cliniciens, les candidats psychologues cliniciens et les candidats orthopédagogues cliniciens de même que pour les maîtres de stage en médecine, en dentisterie, des candidats pharmaciens-biologistes cliniciens, des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens.]

[**R** – Loi (prog) 27-12-05 – M.B. 30-12 – éd. 2 – art. 68]

Art. 55. [**R** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 42]

§ 1er. [**M -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 13]

Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions et les règles[, en ce compris les modalités relatives au traitement des données à caractère personnel,] suivant lesquelles une indemnité peut être accordée à toutes ou certaines catégories de candidats-médecins généralistes, de candidats spécialistes et de maîtres de stage en médecine.

[**I -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 13]

[**§ 1er/1.** Le Roi peut, après avis de la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs, fixer les conditions et les règles, en ce compris les modalités relatives au traitement des données à caractère personnel, selon lesquelles une indemnité peut être accordée à toutes ou certaines catégories de candidats pharmaciens-biologistes cliniciens et de maîtres de stage de candidats pharmaciens-biologistes cliniciens.]

[**M -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 13]

§ 2. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale dento-mutualiste, fixer les conditions et les règles[, en ce compris les modalités relatives au traitement des données à caractère personnel,] suivant lesquelles une indemnité peut être accordée aux maîtres de stage en dentisterie générale, orthodontie et parodontologie.

[**I -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 13]

[**§ 2/1.** Le Roi peut fixer les conditions et les règles, en ce compris les modalités relatives au traitement des données à caractère personnel, selon lesquelles une indemnité peut être accordée aux candidats psychologues cliniciens, aux candidats orthopédagogues cliniciens et aux maîtres de stage des candidats psychologues cliniciens et des candidats orthopédagogues cliniciens.]

[**M -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 13]

§ 3. Les montants des indemnités prévues aux [§ 1er, § 1er/1, § 2 et § 2/1] sont fixées par le Roi. Les dépenses résultant du payement de ces montants sont imputées intégralement au budget des frais d'administration du Service des soins de santé de l'Institut.

[*Abrogé par : Loi(div)(I) 24-7-08 - M.B. 7-8 – art. 124 ;* Réinséré par : **M -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 13]

§ 4. [Les données personnelles traitées en application du présent article se limitent aux données relatives au stage, aux fonctions de stagiaire et de maître de stage et aux données qui sont directement ou indirectement mises à disposition par le bénéficiaire ou son mandataire pour l'obtention de la prime et qui ne concernent que les stagiaires et les maîtres de stage. Ces données sont traitées par le Service des soins de santé de l'Institut afin de promouvoir la qualité des stages et seront conservées 10 ans.]

[**I** - Loi 2-8-02 - M.B. 29-8 - éd. 2 – art. 32] (°)

Section V bis.
Indemnité de modification de l'offre de soins de kinésithérapie.

[**I** - Loi 2-8-02 - M.B. 29-8 - éd. 2 – art. 32] (°°)

Art. 55bis. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, charger l'Institut de prendre à charge du budget de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités les frais résultant de mesures prises en vue d'augmenter ou de réduire le nombre de kinésithérapeutes.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'application du présent article.

[**I** – Loi 30-6-20 – M.B. 14-8 – art. 2]

Section Vter.
[Augmentation de l'offre de soins dans le secteur des soins à domicile.]

[**I** – Loi 30-6-20 – M.B. 14-8 – art. 3]

Art. 55ter. [**§ 1er.** Le Roi fixe les conditions et les règles selon lesquelles l'Institut peut accorder des indemnités aux infirmiers et aides-soignants qui (ré)intègrent le secteur des soins à domicile après une inactivité complète pendant au moins trois années consécutives alors que cette activité leur était accessible, ainsi qu'aux infirmiers qui les accompagnent dans leur stage. Ces indemnités sont couplées à l'accomplissement d'un trajet de formation et d'un stage pratique. Le Roi fixe également les conditions et les règles suivant lesquelles l'Institut peut accorder une indemnité aux infirmiers et aides-soignants susvisés qui continuent à travailler durant la période déterminée par Lui dans le secteur des soins à domicile.

A cette fin, le Roi fixe notamment :

1° le montant des indemnités;

2° la durée et le contenu du trajet de formation et du stage pratique;

3° les conditions auxquelles doit satisfaire l'infirmier qui accompagne le candidat-(ré)intégrant;

4° le moment auquel ou la période durant laquelle ces indemnités sont d'application.

§ 2. Les indemnités ne sont dues que si le (ré)intégrant exerce l'activité d'infirmier ou d'aide-soignant comme indépendant, à titre principal ou à titre complémentaire.

§ 3. Le Roi peut subordonner l'octroi des indemnités visées au paragraphe 1er, alinéa 1er, à des seuils d'activité qu'Il détermine.

(°) d'application à partir du 1-10-2002
(°°) d'application à partir du 1-10-2002

§ 4. Le financement des indemnités visées au § 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.

Ces moyens sont directement ajoutés à titre de financement exogène auprès de l'Institut national d'assurance Maladie-Invalidité et viennent s'ajouter au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance pour les soins de santé.]1

Section VI.
De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé.

[**R** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 21] (°)

Art. 56. **§ 1er.** Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'lnstitut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. (°°)Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

[**R** - Loi (div) (1) 17-7-15 - M.B. 17-8 – art. 11]

1° [d'accorder une intervention pour des modèles spéciaux à caractère expérimental de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé]

2° d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35bis, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifiques;

[**M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 25]

3° (°°°)d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins [ou aux personnes morales] qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire;

(°) d'application à partir du 1-9-2001
(°°) (°°) Cet article est cité à l'article 10 du Décret du 8-11-2018 relatif aux organismes assureurs et portant modification du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé – M.B. 05-12 et à l'article 4 Arrêté du Gouvernement flamand du 7-12-2018 portant financement de certains accords sociaux dans certains établissements et services de santé – M.B. 31-12 – éd. 1
(°°°) Cet article est cité à l'article 10 du Décret du 8-11-18 relatif aux organismes assureurs et portant modification du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé (1) – M.B. 5-12

[**M** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd. 3 - art. 230]

4° d'octroyer une intervention pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national. Le Roi peut également fixer les règles pour la fixation du budget, sa répartition entre les Autorités visées dans l'article 128, 130 et 135 de la Constitution et le paiement de l'intervention sous la forme d'avances et d'un solde.

[**I** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 11; **R** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 30] (°)

[5° d'octroyer une intervention dans le coût des prestations de santé, visé à l'article 34, délivrées dans le cadre de programmes de vaccination et de dépistage développés par les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles visant à déterminer le budget et le paiement de l'intervention selon les modalités qu'Il fixe. Le Roi fixe également les données relatives à cette intervention que les Autorités susvisées doivent communiquer ainsi à l'Institut que les modalités de cette communication.]

[**I** – Loi 26-4-24 – M.B. 31-5 -art. 59](°°)

[6° d'accorder une intervention aux hôpitaux conformément à l'article 47 de la loi du 26 avril 2024 relative aux Centres de Prise en charge des Violences Sexuelles.]

[**R** - Loi 30-12-01- M.B. 31-12 – art. 39] (°°°)

[Les dépenses qui accompagnent les conventions en question sont imputées au budget prévu pour les frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.]

§ 3. [**I** – Loi (prog) 27-12-04 - M.B. 31-12 - éd. 2;***A**brogé par : Loi (prog) (I) 25-12-17 – M.B. 29-12 – art. 5*] (°°°°)

[**I** – Loi (prog) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 72]

§ 3bis. [***A**brogé par : Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 8 (avant alinéa 1)*] (°°°°°)

Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière au SPF Justice pour couvrir les frais liés à la délivrance des médicaments et les dispositifs médicaux achetés par la direction générale des prisons aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.

(°) d'application à partir du 1-3-2009 (Loi (div) 10-12-09 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 30/1) (**I** – Loi (prog) (I) 29-3-12 – M.B. 6-4 – éd. 3 – art. 21)
(°°) d'application à partir du 1-1-2025
(°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2018
(°°°°°) Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière au SPF Justice pour couvrir les prestations visées à l'article 34 de cette loi, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, ou d'une hospitalisation de jour telle que visée par la convention nationale entre les organismes assureurs et les établissements hosp0italiers, délivrées à la demande d'un médecin de prison aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.

[**M** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 12, **W -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 8] (°)

Les dépenses visées [à l'alinéa 1er] sont imputées au budget des frais de fonctionnement de l'Institut. Ces dépenses qui s'appliquent aux prestations délivrées à partir du 1er janvier 2006 sont limitées à un montant maximum de 9 340 000 EUR pour l'année 2006.

[**I** – Loi (prog) (I) 26-12-13 – M.B. 31-12 – éd. 2 – art. 34] (°°)

[**§ 3ter.** [**M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 23; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 3]

L'assurance soins de santé octroie aux centres de psychiatrie légale une intervention pour les prestations de santé octroyées aux personnes y séjournant [sur la base de l'article 19 de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement], et qui ne bénéficient pas d'un droit aux soins de santé octroyé conformément à l'article 121 et des frais qui y sont liés.

[**M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 23]

L'intervention visée à l'alinéa 1er couvre les frais des prestations visées à l'article 34 ainsi que les interventions personnelles visées à l'article 37. [Elle couvre également les médicaments non remboursables, ainsi que tous les frais liés aux soins, les frais pour l'enregistrement de données relatives aux soins de santé et les taxes et impôts de toute nature.]

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 23]

[Aucun supplément de chambre ou d'honoraires ne peut être porté en compte aux personnes visées à l'alinéa 1er.]

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition du Conseil général, le budget global des interventions visées à l'alinéa 1er.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des centres de psychiatrie légale pour lesquels l'intervention visée à l'alinéa 1er est octroyée, ainsi que les critères de fixation du budget alloué par an à chaque centre, les conditions auxquelles cette intervention est octroyée et les modalités de paiement.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions auxquelles l'assurance soins de santé octroie une intervention dans les prestations visées à l'article 34, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, aux per-sonnes visées à l'alinéa 1er qui sont dirigées par le médecin-chef du centre de psychiatrie légale vers un établissement hospitalier. Il détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, ce qu'il faut entendre par "admission" pour l'application du présent alinéa.

(°) Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Les dépenses [visées aux alinéas 1er et 2] sont imputées au budget des frais de fonctionnement de l'Institut. Ces dépenses qui s'appliquent aux prestations délivrées à partir du 1er janvier 2006 sont limitées à un montant maximum de 9 340 000 EUR pour l'année 2006.
(°°) La date d'entrée en vigueur est déterminée par le Roi.
(°°°) modification uniquement en NL

Les dépenses relatives aux interventions prévues dans le présent paragraphe sont portées en compte de l'objectif budgétaire des soins de santé de l'Institut.

[**I** - Loi 11-7-05 - M.B. 12-7 - éd. 2 ; **R** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 - .... art. 69] (°)

[**§ 4.** Le Roi détermine les conditions dans lesquelles le ministre peut conclure des conventions ayant pour but d'octroyer une intervention dans l'installation et les frais de fonctionnement de postes, organisés par les cercles de médecine générale, les autorités locales et un ou plusieurs hôpitaux, qui délivrent des soins urgents de médecine générale. Ces postes sont situés dans la Région de Bruxelles-capitale et dans les communes de plus de 150 000 habitants situées en Région flamande et en Région wallonne. Les dépenses y afférentes sont imputées intégralement au budget des soins de santé et sont définies annuellement dans le cadre de l'objectif budgétaire global.]

§ 5. [*Abrogé par : Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 13*]

[**I** – Loi (prog) (I) 27-12-06 - M.B. 28-12 - éd.3 - art. 229]

§ 6. L'assurance soins de santé intervient dans les coûts liés à l'enregistrement des traitements de substitution.

Les conditions d'octroi de cette intervention sont arrêtées par le Roi. Dans les limites fixées par Lui, une convention particulière peut être conclue par les ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions avec l'Institut de Pharmaco épidémiologie de Belgique.

Ces dépenses sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.

[**I** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd.3 - art. 12; **M** – Loi 25-2-18 – M.B. 21-3 – art. 67] (°°)

§ 7. Le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance, les conditions auxquelles [Sciensano] peut conclure des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui, conformément à la procédure et aux critères fixés par Lui, entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé pour leur activité en tant que centres de référence pour des groupes de prestations de microbiologie désignés par Lui, pour autant qu'aucune intervention ne soit octroyée pour ces prestations dans le cadre de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations que réalisent ces laboratoires via des méthodes classiques ou des méthodes de biologie moléculaire dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par la branche soins de santé.

(°) La date d'entrée en vigueur est déterminée par le Roi . Le texte actuellement en vigueur est : Le Roi détermine les conditions dans lesquelles le ministre peut conclure des conventions ayant pour but d'octroyer une intervention dans l'installation et les frais de fonctionnement de postes, organisés par les cercles de médecine générale, les autorités locales et un ou plusieurs hôpitaux, qui délivrent des soins urgents de médecine générale. Ces postes sont situés dans la Région de Bruxelles-capitale et dans les communes de plus de 150 000 habitants situées en Région flamande et en Région wallonne. Les dépenses y afférentes sont imputées intégralement au budget des soins de santé et sont définies annuellement dans le cadre de l'objectif budgétaire global.
(°°) d'application à partir du 1-1-2008

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 18]

[**§ 8.** L'Institut octroie annuellement à partir de 2014 une intervention financière forfaitaire d'un maximum de 150.000 EUR au Service public fédéral de Programmation Intégration sociale, Lutte contre la Pauvreté, Economie sociale et Politique des Grandes Villes pour couvrir les prestations visées à l'article 34 et qui ont été prises en charge par ce Service public fédéral alors qu'elles entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé.

L'indemnisation est payée sur production d'une estimation qui est transmise par le Service public fédéral au Conseil général au plus tard la première semaine du mois de décembre de l'année concernée.

Le Conseil général décide du montant, qui est payé au plus tard à la fin de l'année concernée.

L'indemnisation est imputée intégralement au budget des soins de santé.]

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 3]

[**§ 9.** L'Institut octroie une intervention financière unique de 15.000 EUR à la Fondation Roi Baudouin, destinée à financer les missions octroyées au Fonds maladies rares et médicaments orphelins dans le cadre de la conférence organisée dans le cadre d'EUROPLAN 2012-2015, du Plan belge pour les maladies rares et d'Orphanet. L'intervention est imputée intégralement au budget 2014 des soins de santé.]

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 47]

[**§ 10.** Le Conseil général fixe le budget maximum alloué au SPF Intérieur afin de financer le coût des préposés au système d'appel unifié visé à l'article 9bis, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Ces dépenses sont imputées intégralement au budget des soins de santé et sont définies annuellement dans le cadre de l'objectif budgétaire global.]

[**I** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 30]

[**§ 11.** L'Institut octroie annuellement au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une intervention financière destinée à financer la création et le fonctionnement du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.]

[**I** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 114]

[**§ 12.** L'assurance soins de santé prévoit une intervention pour les prestations effectuées dans le cadre de l'examen de la possibilité de transmission d'une maladie contagieuse grave à l'occasion de la commission d'une infraction dont il est question à l'article 524quater du Code d'instruction criminelle. Le Roi détermine le montant de cette intervention ainsi que les modalités détaillées de son paiement.]

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3] (°)

Section VIbis.
Prestations dispensées aux bénéficiaires dans un hôpital.

[**I** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 8; **R** - Loi 14-1-02 - M.B. 22-2 - éd. 1 – art. 9] (°°)

Art. 56bis. § 1er. [**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 43]

Par dérogation aux dispositions de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis du Conseil général et de la Commission de conventions ou d'accords concernée, fixer annuellement un budget global de moyens financiers pour les prestations de l'article 34 qu'il détermine et qui sont dispensées à des bénéficiaires admis dans les établissements hospitaliers qu'il désigne et qui sont visés à l'article 2 de [la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008].

§ 2. Le budget global vise au § 1er peut se composer d'un ou de plusieurs budgets partiels.

§ 3. Le budget global visé au § 1er peut porter sur :

1° soit l'ensemble de l'activité de l'hôpital;

2° soit une partie de l'activité de l'hôpital;

[**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 43]

3° soit l'activité effectuée dans le cadre d'un programme de soins visé a [l'article 11 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008].

[**M** - Loi 14-1-02 - M.B. 22-2 - éd. 1 – art. 9] (°°°)

§ 4. Le Roi fixe, [après avis du Comité de l'assurance], les conditions et les règles concernant la période de référence, période pour laquelle le budget global ou les budgets partiels sont octroyés et les critères, modalités et paramètres suivant lesquels le budget global ou les budgets partiels peuvent être fixes, liquidés ou adaptés par hôpital.

§ 5. Le Roi peut étendre les dispositions précitées aux prestations dispensées dans des hôpitaux à des bénéficiaires non hospitalisés.

§ 6. Le Roi détermine dans quelle mesure et pour quelles prestations dispensées aux patients hospitalisés, l'octroi du budget global exclut ou limite une intervention spécifique de l'assurance soins de santé.

(°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°)d'application à partir du 22-2-2002
(°°°)d'application à partir du 22-2-2002

Le Roi détermine aussi les prestations dispensées dans l'hôpital en question qui sont couvertes par le budget global pendant une période précédant ou suivant l'hospitalisation, qu'Il détermine.

§ 7. Le Roi fixe le montant pouvant être mis à charge des bénéficiaires pour les prestations couvertes par les forfaits.

Art. 56ter. [*Abrogé par : Loi 19-7-18 – M.B. 26-7 – art. 9*] (°)

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2 – art . 10]

Art. 56quater. Par dérogation aux dispositions de l'article 56ter, un forfait à fixer par le Roi peut être appliqué conformément aux conditions à fixer par Lui, par admission à l'hôpital d'un bénéficiaire. Le présent forfait comporte des groupes de prestations à désigner par Lui, visés à l'article 56ter, §§ 8 et 10 pour autant que ceux-ci aient trait aux groupes APR-DRG désignés par Lui, visés aux §§ 9 et 10 du même article.

Le Roi désigne les groupes de prestations et les groupes APR-DRG visés à l'alinéa 1er, après avis de la structure multipartite visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996, portant des dispositions sociales, émis dans un délai fixé par le ministre. A défaut d'avis dans ce délai, l'avis sera réputé donné.

[**I** – Loi (prog) (I) 26-12-13 – M.B. 31-12 – éd. 2 – art. 37] (°°)

Art. 56quinquies. [**M** – Loi (div) (1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 17] (°°°)

Sont diminuées à 82 p.c. de leur valeur, les interventions forfaitaires calculées par admission dans un hôpital général qui sont prévues par ou en vertu de la présente loi ou de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins en cas de nouvelle admission d'un patient dans un même hôpital dans une période débutant le jour de sortie de l'admission précédente et se terminant le dixième jour après le jour de sortie de l'admission précédente. [Toutefois, le pourcentage visé à la première phrase est porté de 82 à 67 p.c. pour les interventions forfaitaires calculées par admission en biologie clinique ou en imagerie médicale.] Ces interventions forfaitaires diminuées sont toujours arrondies au cent d'euro supérieur.

Par admission au sens du présent article, il faut entendre un séjour comportant au moins une nuit.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre l'application du présent article à d'autres catégories d'hôpitaux et modifier le pourcentage visé à l'alinéa 1er, compte tenu de l'évolution du nombre de réadmissions dans les hôpitaux.

(°) d'application à partir du 1-1-2019 La disposition abrogée continue à produire ses effets pour les admissions qui prennent fin avant le 1-1-2018
(°°) d'application à partir du 1-1-2014
(°°°) d'application à partir du 1-9-2015

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Lors de la prise en charge dans une fonction première prise en charge des urgences ou dans une fonction soins urgents spécialisés, les interventions forfaitaires prévues en vertu de l'article 60, § 2, ainsi que les honoraires de consultance et les honoraires forfaitaires par prescription et par jour du médecin spécialiste en radiodiagnostic accrédité ou non accrédité prévus en vertu de la présente loi ne peuvent pas être cumulées par un même hôpital, pour un même jour et un même patient avec les interventions forfaitaires visées à l'alinéa 1er, que celles-ci aient été ou non réduites en application du même alinéa.

La réduction de l'intervention de l'assurance visée au premier alinéa et les interventions forfaitaires visées à l'alinéa 4 ne peuvent pas être mises à charge du patient.

Section VII.
Des prestations de biologie clinique aux bénéficiaires hospitalisés.

Art. 57. [**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 5] (°°)

§ 1er. [**M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 12] (°°°)

L'intervention dans les prestations de biologie clinique telle qu'elles sont précisées par le Roi, est fixée par hôpital pour les bénéficiaires hospitalisés, sur la base soit d'un [honoraire forfaitaire] payé par journée d'hospitalisation soit d'un [honoraire forfaitaire par admission], soit sur la base de ces deux [honoraires forfaitaires].

[**M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 12] (°°°°)

Le Roi peut toutefois stipuler que les prestations pour lesquelles le [honoraire forfaitaire] est d'application ne sont honorées par le [honoraire forfaitaire] que pour une partie à déterminer par Lui.

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 5; **M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 12] (°°°°°)

Les [honoraires forfaitaires] sont fixés par hôpital, en divisant le budget des moyens financiers octroyé à l'hôpital pour le [honoraire forfaitaire] par journée et/ou le [honoraire forfaitaire par admission] pour les prestations visées à l'alinéa 1er, respectivement par un nombre de journées d'hospitalisation et un nombre d'admissions réalisées par l'hôpital pour l'année concernée.

(°) modification uniquement en NL
(°°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°°) d'application à partir du 29-12-2009
(°°°°) d'application à partir du 29-12-2009
(°°°°°) d'application à partir du 29-12-2009

§ 2. [**M** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12; **M** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3; **M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 34; **M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 **;** **M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 12; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

La Commission nationale médico-mutualiste formule des propositions soit d'initiative, soit à la demande du ministre, concernant les règles de calcul des honoraires forfaitaires dont question au § 1er. Ainsi la Commission formule des propositions visant à déterminer entre autres :

a) la période pendant laquelle le budget est d'application, si celle-ci est inférieure à un an;

b) les critères et les modalités de calcul du budget;

c) les paramètres d'après lesquels le budget par hôpital peut être fixé, tenant compte du budget des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique pour les bénéficiaires hospitalisés, tel que visé dans l'article 59;

[**R** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 5] (°°)

d) [les règles de fixation du nombre de journées et du nombre d'admissions visés au § 1er, dernier alinéa.]

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12; **R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 34; **M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 12] (°°°)

Le Roi peut fixer les règles pour le calcul des [honoraires forfaitaires] mentionnés au § 1er.

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art . 34]

§ 3. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

Lorsque la Commission nationale médico-mutualiste n'a pas, suite à la demande du ministre, formulé de propositions dans les trente jours suivant la date de cette demande, ou si la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste ne permet pas de rester dans les limites du budget global des moyens financiers prévu pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique aux patients hospitalisés, comme visé à l'article 59, ou si la proposition ne répond pas aux objectifs de la rétribution forfaitaire, le ministre peut formuler lui-même une proposition qu'il soumet pour avis à la Commission nationale médico-mutualiste. L'avis de la Commission nationale médico-mutualiste doit parvenir au ministre dans un délai de trente jours suivant la date de la demande du ministre. Si l'avis ne parvient pas au ministre dans le délai susvisé, il est censé être donné.

A l'issue de la procédure susvisée, le Roi fixe les règles.

(°) modification uniquement en NL
(°°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°°) d'application à partir du 29-12-2009
(°°°°) modification uniquement en NL

[**M** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 5; **M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 12] (°)

§ 4. Les organismes assureurs payeront le ou les [honoraires forfaitaires] visé au § 1er au service qui assure la perception centrale des honoraires.

[**M** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 5] (°°)

§ 5. [**M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 12] (°°°)

L'octroi du ou des [honoraires forfaitaires] visé au § 1er empêche pour les prestations couvertes par ledit [honoraire forfaitaire] toute intervention spécifique de l'assurance soins de santé dans les frais des prestations distinctes aux bénéficiaires hospitalisés au cours de leur hospitalisation, ainsi que dans les frais de prestations réalisées pendant une période avant et après l'hospitalisation à préciser par le Roi sauf pour la partie qui en vertu du § 1er, deuxième alinéa, n'est pas (honorée par le ou les [honoraires forfaitaires].

[**M** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 5; **M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 12] (°°°°)

Sauf si les prestations de biologie clinique pour les patients hospitalisés sont payées partiellement sur base d'un ou d'honoraires forfaitaires, des attestations de soins telles que visées à l'article 53 ne doivent pas être délivrées pour les prestations payées au [honoraire forfaitaire]

Avant que soit précisé la période visée à l'alinéa 1er, le Ministre demande l'avis du Conseil technique médical, celui-ci dispose de 45 jours pour donner son avis.

[**M** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 5; **M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 12] (°°°°°)

§ 6. Aucun montant ne peut être mis à charge des bénéficiaires pour les prestations couvertes par le ou les [honoraires forfaitaires] visé au § 1er.

Art. 58. [**M** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3] (°°°°°°)

§ 1er. En vue de la fixation, pour chaque hôpital, du budget des moyens financiers (du forfait par journée d'hospitalisation et/ou du forfait par admission), le Ministre peut, conformément aux conditions et règles fixées par le Roi et dans un délai qu'Il détermine, demander de lui communiquer toutes les données statistiques et financières relatives aux prestations visées à l'article 57, § 1er, et faire contrôler l'exactitude des données.

(°) d'application à partir du 29-12-2009
(°°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°°) d'application à partir du 29-12-2009
(°°°°) d'application à partir du 29-12-2009
(°°°°°) d'application à partir du 29-12-2009
(°°°°°°) d'application à partir du 30-4-1997

[**M** - A.R. 25-4-97 - M.B. 30-4 - éd. 3 – art. 6] (°)

§ 2. L'octroi du ou des forfaits visés au § 1er de l'article 57, peut, conformément aux règles fixées par le Roi, être subordonné en tout ou en partie à la communication qui doit être faite conformément au § 1er du présent article.

[**R** – Loi 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 8]

Section VIII.
Section VIII. - Des prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique humaine dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés.

[**R** – Loi(div)(1) 17-7-15 – M.B. 17-8 – art. 8]

Art. 59. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l'année précédant l'année d'application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l'assurance, les budgets globaux des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume :

1° pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général;

2° pour les prestations d'anatomopathologie telles que fixées par le Conseil général;

3° pour les prestations de génétique humaine telles que fixées par le Conseil général.

Le Conseil général fixe également la répartition de ces budgets, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.

Les honoraires forfaitaires payables par hospitalisation de jour font partie du budget des prestations dispensées aux bénéficiaires hospitalisés.]1

[***A**brogé par Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 14 (avant alinéa 4)*] (°°°)

[***A**brogé par Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 14 (avant alinéa 5)*] (°°°°)

[***A**brogé par Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 14 (avant alinéa 6)*] *(°°°°°)*

[***A**brogé par Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 14 (avant alinéa 7)*] *(°°°°°°)*

[***A**brogé par Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 14 (avant alinéa 8)*] (°°°°°°°)

(°) d'application à partir du 30-4-1997
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 1-9-2011 et d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010. […]
(°°°°) d'application à partir du 1-9-2011 et d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010. […]
(°°°°°) d'application à partir du 1-9-2011 et d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010. […]
(°°°°°°) d'application à partir du 1-9-2011 et d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010. […]
(°°°°°°°) d'application à partir du 1-9-2011 et d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010. […]

[*Abrogé par Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 14 (avant alinéa 9)*] (°)

Section IX.
Des prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires non hospitalises.

Art. 60. **§ 1er.** [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, prendre les mesures nécessaires en vue d'empêcher que le budget des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume destiné aux prestations de biologie clinique dispensées a des patients non hospitalisés, telles que visées dans l'article 59, ne soit dépassé. Cet avis doit être transmis dans les 45 jours. Le Roi peut en outre, fixer les critères et les modalités selon lesquels les montants desquels le budget est dépassé ou sera dépassé par les laboratoires de biologie clinique sont récupérés auprès des laboratoires de biologie clinique, ainsi que les règles en fonction desquelles sont calculés les montants qui doivent être reversés dans les comptes de l'Institut.

§ 2. L'intervention dans les prestations de biologie clinique dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés, telles que ces prestations sont précisées par le Roi, peut être fixée sur la base d'honoraires forfaitaires.

Le Roi peut toutefois stipuler que les prestations auxquelles le forfait est applicable ne sont honorées par le forfait que pour une partie à déterminer par Lui.

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 35]

§ 3. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

La Commission nationale médico-mutualiste formule des propositions soit d'initiative, soit à la demande du ministre, concernant le mode de fixation du forfait dont il est question au § 2, ses règles de calcul, ses modalités de paiement et toute autre disposition permettant la mise en oeuvre de ce forfait.

Le Roi peut fixer des règles permettant de mettre en oeuvre ce forfait

(°) d'application à partir du 1-9-2011 et d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010. […]
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 35]

§ 4. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Lorsque la Commission nationale médico-mutualiste n'a pas, " suite à la demande du ministre, formulé de propositions dans les trente jours suivant la date de cette demande, ou si la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste ne permet pas de rester dans les limites du budget global des moyens financiers prévu pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique aux patients non hospitalisés, comme visé à l'article 59, ou si la proposition ne répond pas aux objectifs de la rétribution forfaitaire, le ministre peut formuler lui-même une proposition qu'il soumet pour avis à la Commission nationale médico-mutualiste. L'avis de la Commission nationale médico-mutualiste doit parvenir au ministre dans un délai de trente jours suivant la date de la demande du ministre. Si l'avis ne parvient pas au ministre dans le délai susvisé, il est censé être donné.

A l'issue de la procédure susvisée, le Roi fixe les règles.

§ 5. L'octroi du forfait empêche, en ce qui concerne les prestations qu'il couvre, toute autre intervention spécifique de l'assurance soins de santé dans le coût des prestations distinctes dispensées aux bénéficiaires non hospitalisés, sauf pour la partie qui, en vertu du § 2, n'est pas honorée par le forfait.

Sauf si les prestations de biologie clinique concernées, dispensées aux bénéficiaires non hospitalisés, sont payées partiellement sur la base d'honoraires forfaitaires, les attestations de soins visées à l'article 53 ne doivent pas être délivrées pour les prestations payées au forfait.

§ 6. En vue de la fixation du forfait le Roi peut, conformément aux conditions et règles qu'il fixe, demander de communiquer au Service des soins de santé toutes les données statistiques et financières relatives aux prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires non hospitalisés.

L'octroi du forfait peut, conformément aux règles fixées par le Roi, être subordonné en tout ou en partie à la communication qui doit être faite conformément à l'alinéa précédent.

§ 7. En remplacement de la troisième phrase du § 1er, pour les prestations effectuées à partir du 1er avril 1989, les montants desquels le budget est dépassé ou sera dépassé, sont récupérés auprès des laboratoires de biologie clinique selon les critères et modalités définis à l'article 61.

Dans ce cas, les montants récupérés par l'Institut conformément aux dispositions de la troisième phrase du § 1er, avant leur remplacement dans l'alinéa précédent, et à ses mesures d'exécution, restent acquis à concurrence des montants dus conformément à l'alinéa précédent.

(°) modification uniquement en NL

Art. 61. **§ 1er.** Pour l'application des §§ 1er à 9, il y a lieu d'entendre par :

a) "prestations de biologie clinique", toutes les prestations dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés qui sont visées aux articles 3, § 1er, A, II et C, I, 18, § 2, B, e, et 24, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

b) "budget global", le budget des moyens financiers pour les prestations de biologie clinique dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés, fixé en application des dispositions de l'article 59;

c) "dépenses de biologie clinique", le montant dû par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les prestations de biologie clinique dispensées dans le courant d'un exercice déterminé;

d) "dépenses de biologie clinique facturées", le montant pour les prestations de biologie clinique facturé par les laboratoires, conformément à la réglementation en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour les trimestres d'un même exercice cumulés jusques et y compris le trimestre pris en considération pour l'application du § 5;

e) "laboratoire", le laboratoire de biologie clinique agréé en application des dispositions de l'article 63, 3°;

f) "le Service", le Service des soins de santé de l'Institut.

§ 2. Lorsque les dépenses de biologie clinique pour un exercice déterminé dépassent le budget global établi d'au moins 2 p.c., les laboratoires sont redevables à l'Institut d'une ristourne dont le montant est fixé conformément aux dispositions du § 3.

Sans préjudice des dispositions du § 7, les laboratoires payent à valoir sur ces ristournes des avances trimestrielles dont le montant est calculé conformément aux §§ 4 et 5.

§ 3. La ristourne est calculée sur la base des dépenses de biologie clinique du laboratoire concerné.

Pour les laboratoires, la ristourne est fixée à :

1° X fois 0,5 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 5 et 10 millions de francs;

2° X fois 1,25 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 10 et 25 millions de francs;

3° X fois 2,25 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 25 et 50 millions de francs;

4° X fois 3,50 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 50 et 100 millions de francs;

5° X fois 5 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 100 et 200 millions de francs;

6° X fois 7 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 200 et 400 millions de francs;

7° X fois 9 p.c. pour la tranche des dépenses située au-delà de 400 millions de francs.

[**M** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 94]

Le Roi fixe la valeur de X pour chaque exercice séparé,) en fonction de la différence à récupérer pour cet exercice-là, entre les dépenses de biologie clinique et le budget global. La valeur de X ne peut en aucun cas dépasser 10.

[***A**brogé par: Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 94 (avant alinéa 4)*]

§ 4. Pour le calcul des avances trimestrielles visées au § 2, alinéa 2, le budget global est réparti en montants trimestriels qui sont calculés de façon cumulative, compte tenu du pourcentage inégal des dépenses facturées de chaque trimestre dans les dépenses totales facturées sur base annuelle. Le Roi fixe annuellement le pourcentage de cette quote-part.

Un paiement trimestriel est dû lorsque les dépenses totales de biologie clinique facturées pour l'ensemble des laboratoires :

- dépassent d'au moins 7 p.c. le montant fixé pour le premier trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;

- dépassent d'au moins 5 p.c. le montant fixé pour le deuxième trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;

- dépassent d'au moins 3 p.c. le montant fixé pour le troisième trimestre d'un exercice détermine conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;

- dépassent d'au moins 2 p.c. le montant fixé pour le quatrième trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent.

§ 5. Le paiement trimestriel est calculé sur la base des dépenses de biologie clinique facturées par le laboratoire concerne pour les trimestres cumulés de cet exercice.

Il devient :

1° Z fois 0,5 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 5 et Y x 10 millions de francs;

2° Z fois 1,25 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 10 et Y x 25 millions de francs;

3° Z fois 2,25 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 25 et Y x 50 millions de francs;

4° Z fois 3,50 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 50 et Y x 100 millions de francs;

5° Z fois 5 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 100 et Y x 200 millions de francs;

6° Z fois 7 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 200 et Y x 400 millions de francs;

7° Z fois 9 p.c. pour la tranche des dépenses située au-delà de Y x 400 millions de francs.

La valeur de Y est égale au pourcentage cumulatif pour le trimestre concerné, calculé sur la base des pourcentages fixés par arrêté royal en exécution des dispositions du § 4, alinéa 1er.

Le Roi fixe la valeur de Z pour chaque trimestre séparément en fonction de la différence à récupérer pour le trimestre concerné entre les dépenses de biologie clinique facturées pour ce trimestre et le montant fixé pour le même trimestre conformément aux dispositions du § 4, alinéa 1er. En aucun cas, la valeur de Z ne peut dépasser 10.

Le paiement trimestriel fixé conformément aux dispositions du deuxième alinéa est diminué des sommes versées à titre de paiement trimestriel par le laboratoire pour les trimestres précédents de l'exercice concerné.

[***A**brogé par: Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 94 (avant alinéa 6)]*

§ 6. Le Service est chargé de fixer pour chaque laboratoire les avances trimestrielles visées au § 5. Il informe le laboratoire concerné, par lettre recommandée à la poste, des montants dus à titre d'avance trimestrielle.

Le paiement trimestriel est payable dans les trente jours suivant la notification au laboratoire concerné. A l'expiration de ce délai, le laboratoire est mis en demeure de plein droit de payer les sommes encore dues.

[**M** - Cour d'arbitrage 14-12-95 n° 80/95 - M.B. 3-1-96]

En cas de non-paiement dans le délai visé au précédent alinéa, les sommes encore dues rapportent un intérêt de retard de 12 p.c. par an, à compter à partir de l'expiration de ce délai jusqu'au jour du paiement. Dans ce cas également, les organismes assureurs, à la demande du Service, retiennent, en garantie, jusqu'à concurrence des sommes dues, les montants totaux ou partiels des interventions de l'assurance soins de santé dus pour les prestations dispensées dans les laboratoires débiteurs et ce, jusqu'au jour de la notification à l'Institut d'une décision judiciaire définitive au fond passée en force de chose jugée, défavorable à l'Institut, concernant lesdits montants. Le Roi détermine les conditions et les modalités particulières d'exécution de la présente disposition et notamment celles selon lesquelles les bénéficiaires de l'assurance soins de santé sont informés de la mesure susvisée. Ces retenues sont applicables aux montants dus pour les prestations effectuées du 1er avril 1989 jusqu'au 31 décembre 1990.

Aux conditions fixées par le Roi, il peut être renoncé à l'application des intérêts de retard visés à l'alinéa précédent.

§ 7. Les sommes versées à titre de paiements trimestriels pour un exercice déterminé sont imputées intégralement avec la ristourne due pour le même exercice.

(°) Le Service informe chaque laboratoire, par lettre recommandée à la poste, de la ristourne et du résultat de l'imputation visée à l'alinéa 1er, en indiquant le solde débiteur ou créditeur éventuel.

[**R** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 128]

Le solde débiteur est payable dans les trente jours suivant notification au laboratoire concerne. Néanmoins, le Roi peut fixer d'autres délais et arrêter des modalités de paiement des sommes dues. A l'expiration de ces délais et/ou en cas de non-respect des modalités, le laboratoire est mis en demeure de plein droit de payer la totalité des sommes encore dues.

(°) [la notification de l'information visée à l'article 61, § 7, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, ne remet pas en cause le droit de l'Institut aux avances trimestrielles telles qu'elles résultent des §§ 4, 5 et 6 de l'article susvisé et les montants versés en exécution de celles-ci restent acquis à l'Institut à concurrence des montants fixés en exécution de l'article 61, §§ 2 et 3, de la même loi. (Loi (prog) (I) 17-6-2009 – M.B. 26-6 – éd. 2 – art. 6)]

[**M** - Cour d'arbitrage 14-12-95 - n° 80/95 - M.B. 3-1-96; **M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 129]

En cas de non-paiement dans le délai visé au précédent alinéa, les sommes encore dues rapportent un intérêt de retard de 12 p.c. par an, à compter à partir de l'expiration de ce délai jusqu'au jour du paiement. Dans ce cas également, les organismes assureurs, à la demande du Service, retiennent, en garantie, jusqu'à concurrence des sommes dues, les montants totaux ou partiels des interventions de l'assurance soins de santé dus pour les prestations dispensées dans les laboratoires débiteurs. Le Roi détermine les conditions et les modalités particulières d'exécution de la présente disposition et notamment celles selon lesquelles les bénéficiaires de l'assurance soins de santé sont informés de la mesure susvisée. Ces retenues sont applicables aux montants dus pour les prestations effectuées du 1er avril 1989 jusqu'au 31 décembre 1990.

Aux conditions fixées par le Roi, il peut être renoncé à l'application des intérêts de retard visés à l'alinéa précédent.

Le remboursement du solde créditeur éventuel doit être demandé par le laboratoire concerné auprès du Service au moyen d'une formule mise à disposition par ce Service.

Le solde créditeur est payable dans les trente jours suivant la réception de la demande visée à l'alinéa précédent. A l'expiration de ce délai, l'Institut est mis en demeure de plein droit de payer les sommes encore dues.

En cas de non-paiement dans le délai visé au précédent alinéa, les sommes encore dues rapportent un intérêt de retard le 12 p.c. l'an à compter à partir de l'expiration de ce délai jusqu'au jour du paiement.

§ 8. Si les comptes provisoires révèlent que les dépenses facturées de biologie clinique pour un exercice détermine sont inférieures à 3 p.c. au moins au budget global établi pour l'exercice concerne, les montants versés à titre de paiement trimestriels pour cet exercice sont remboursés aux laboratoires concernés.

§ 9. Pour l'exercice 1989, il n'est pas tenu compte, pour le cumul des montants trimestriels visés aux §§ 4 et 5, des données chiffrées concernant le 1er trimestre.

§ 10. Pour l'application des §§ 10 à 17, il faut entendre par :

a) "prestations de biologie clinique", toutes les prestations dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés, qui sont visés aux articles 3, § 1er, A, II et C, I, 18, § 2, B, e, et 24, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

b) "budget global", le budget des moyens financiers pour les prestations de biologie clinique dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés fixé en application des dispositions de l'article 59;

c) "dépenses de biologie clinique", le montant dû par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les prestations de biologie clinique dispensées dans le courant d'un exercice déterminé;

d) "dépenses de biologie clinique facturées", le montant pour les prestations de biologie clinique facturé par les laboratoires conformément à la réglementation en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour les trimestres d'un même exercice cumulés jusques et y compris le trimestre pris en considération pour l'application du § 14;

e) "laboratoire", le laboratoire de biologie clinique agréé en application des dispositions de l'article 63, 3°;

f) "le Service", le Service des soins de santé de l'Institut;

g) "coefficient-part du marché pour l'année", le rapport entre les dépenses du laboratoire relatives à l'année et les dépenses totales relatives à l'année pour l'ensemble des laboratoires, divisé par le rapport analogue de l'année précédente, au cas où un laboratoire ne serait pas encore agrée depuis deux années civiles complètes, les dépenses pour les mois manquants dans la période de deux années civiles se terminant à la fin de l'année civile concernée seraient assimilées aux dépenses moyennes des trois premiers mois suivant l'agrément; au cas ou un laboratoire ne serait pas encore agréé depuis trois mois le coefficient-part du marché serait égal à 1;

h) "coefficient-part du marché adapté pour l'année 1991", le coefficient-part du marché pour l'année 1991 multiplié par un facteur de correction égal à 1;

i) "coefficient-part du marche adapté pour l'année 1992", le coefficient-part du marché pour l'année 1992 multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1 sauf si le coefficient-part du marché pour l'année 1991 s'élève à 1,15 au moins, dans ce cas, le facteur de correction est égal au coefficient-part du marché pour l'année 1991 moins 0,10;

j) "coefficient-part du marché adapté pour l'année 1993", le coefficient-part du marché pour l'année 1993 multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1 sauf si pour une des deux années précédentes le coefficient-part du marché s'est élevé à 1,15 au moins, dans ce cas, le facteur de correction est le plus grand des coefficients-part du marché des deux années précédentes moins 0,10 si le plus grand est celui de 1992 et moins 0,25 si le plus grand est celui de 1991, sans que ce facteur de correction puisse cependant être inférieur à 1,05;

k) "coefficient-part du marché adapté pour les années 1994 et suivantes", le coefficient-part du marché pour l'année 1994 multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1 sauf si le coefficient-part du marché d'une des trois années précédentes s'est élevé à 1,15 au moins; dans ce cas, le facteur de correction est le plus grand des coefficients-part du marché des trois années précédentes moins 0,10 si le plus grand est celui de l'année qui précède l'année concernée, moins 0,25 si le plus grand est celui de la deuxième année qui précède l'année concernée, moins 0,40 si le plus grand est celui de la troisième année qui précède l'année concernée, sans que ce facteur de correction puisse cependant être inférieur à 1,05;

l) "dépenses adaptées de biologie clinique d'un laboratoire", les dépenses de biologie clinique du laboratoire multipliées par le coefficient-part du marché adapté pour l'année.

m) "coefficient-part du marché pour le trimestre", le rapport entre les dépenses facturées du laboratoire pendant une période de quatre trimestres consécutifs qui se termine par le trimestre concerné et les dépenses totales facturées pour l'ensemble des laboratoires durant la même période, divisé par le rapport analogue du trimestre correspondant de l'année précédente; au cas où un laboratoire ne serait pas encore agréé depuis huit trimestres consécutifs, les dépenses pour les mois manquants dans la période des huit trimestres consécutifs se terminant à la fin du trimestre concerné seraient assimilées aux dépenses moyennes des trois premiers mois suivant l'agrément, au cas où un laboratoire ne serait pas encore agréé depuis trois mois, le coefficient-part du marché serait égal à 1;

n) "coefficient-part du marché adapté pour les trimestres de l'année 1991"; le coefficient-part du marché pour le trimestre concerné multiplié par un facteur de correction égal à 1;

o) "coefficient-part du marché adapté pour les trimestres de l'année 1992"; le coefficient-part du marché pour le trimestre concerné multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1 sauf si le coefficient-part du marché d'un des quatre trimestres précédents s'est élevé à 1,15 au moins; dans ce cas, le facteur de correction est le plus grand des coefficients-part du marché des quatre trimestres précédents moins 0,10;

p) "coefficient-part du marché adapté pour les trimestres de l'année 1993"; le coefficient-part du marché pour le trimestre concerné multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1, sauf si le coefficient-part du marché d'un des huit trimestres précédents s'est élevé a 1,15 au moins; dans ce cas, le facteur de correction est le plus grand des coefficients-part du marché des huit trimestres précédents moins 0,10 si le plus grand est celui du premier, du deuxième, du troisième ou du quatrième trimestre qui précède le trimestre concerné et moins 0,25 si le plus grand est celui du cinquième, du sixième, du septième ou du huitième trimestre qui précède le trimestre concerné sans que ce facteur de correction puisse cependant être inférieur à 1,05;

q) "coefficient-part du marché adapté pour les trimestres des années 1994 et suivantes", le coefficient-part du marché pour le trimestre concerné multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1, sauf si le coefficient-part du marché d'un des douze trimestres précédents s'est élevé à 1,15 au moins, dans ce cas, le facteur de correction est le plus grand des coefficients-part du marché des douze trimestres précédents, moins 0,10 si le plus grand est celui du premier, du deuxième, du troisième ou du quatrième trimestre qui précède le trimestre concerné, moins 0,25 si le plus grand est celui du cinquième, du sixième, du septième ou du huitième trimestre qui précède le trimestre concerné et moins 0,40 si le plus grand est celui du neuvième, du dixième, du onzième ou du douzième trimestre qui précède le trimestre concerné, sans que ce facteur de correction puisse cependant être inférieur à 1,05;

r) "dépenses facturées adaptées de biologie clinique d'un laboratoire", les dépenses de biologie clinique facturées du laboratoire, multipliées par le coefficient-part du marché adapté pour le trimestre.

§ 11. Lorsque les dépenses de biologie clinique pour un exercice déterminé dépassent le budget global établi d'au moins 2 p.c., les laboratoires sont redevables à l'Institut d'une ristourne dont le montant est fixé conformément aux dispositions du § 12.

Sans préjudice des dispositions du § 16, les laboratoires payent à valoir sur cette ristourne des avances trimestrielles dont le montant est calculé conformément aux §§ 14 et 15.

§ 12. La ristourne est calculée sur la base des dépenses adaptées de biologie clinique du laboratoire concerné.

Pour les laboratoires, la ristourne est fixée à :

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1 – art. 1] (°)

1° X fois 0,5 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre [125 000 EUR] et [250 000 EUR];

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1 – art. 1] (°°)

2° X fois 1,25 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre [250 000 EUR] et [625 000 EUR];

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1 – art. 1] (°°°)

3° X fois 2,25 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre [625 000 EUR] et [1 250 000 EUR];

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1 – art. 1] (°°°°)

4° X fois 3,50 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre [1 250 000 EUR] et [2 500 000 EUR];

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1 – art. 1] (°°°°°)

5° X fois 5 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre [2 500 000 EUR] et [5 000 000 EUR];

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1 – art. 1] (°°°°°°)

6° X fois 7 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre [5 000 000 EUR] et [10 000 0000 EUR];

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1 – art. 1] (°°°°°°°)

7° X fois 9 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située au-delà de [10 000 000 EUR].

[**M** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 94]

Le Roi fixe la valeur de X pour chaque exercice séparé, en fonction de la différence à récupérer pour cet exercice-là entre les dépenses de biologie clinique et le budget global. La valeur de X ne peut en aucun cas dépasser 10.

[***A**brogé par: Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 94 (avant alinéa 4)*]

Lors du calcul de la ristourne, le coefficient-part du marché adapté pour l'année se voit attribuer la valeur 0,70 s'il est inférieur à 0,70 et la valeur 2,00 s'il est supérieur à 2,00.

(°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°°°°) d'application à partir du 1-1-2002

§ 13. Pour le calcul des avances trimestrielles visées au § 11, alinéa 2, le budget global est réparti en montants trimestriels qui sont calculés de façon cumulative, compte tenu du pourcentage inégal des dépenses facturées de chaque trimestre dans les dépenses totales facturées sur base annuelle. Le Roi fixe annuellement le pourcentage de cette quote-part.

Un paiement trimestriel est dû lorsque les dépenses totales de biologie clinique facturées pour l'ensemble des laboratoires :

- dépassent d'au moins 7 p.c. le montant fixé pour le premier trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;

- dépassent d'au moins 5 p.c. le montant fixé pour le deuxième trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;

- dépassent d'au moins 3 p.c. le montant fixé pour le troisième trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;

- dépassent d'au moins 2 p.c. le montant fixe pour le quatrième trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent.

§ 14. Le paiement trimestriel est calculé sur la base des dépenses adaptées de biologie clinique facturées par le laboratoire concerné pour les trimestres cumulés de cet exercice.

Il devient :

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1] (°)

1° Z fois 0,5 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située entre Y x [125 000 EUR] et Y x [250 000 EUR];

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1] (°°)

2° Z fois 1,25 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées situées entre Y x [250 000 EUR] et Y x [625 000 EUR];

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1] (°°°)

3° Z fois 2,25 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située entre Y x [625 000 EUR] et Y x [1 250 000 EUR];

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1] (°°°°)

4° Z fois 3,50 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située entre Y x [1 250 000 EUR] et Y x [2 500 000 EUR];

[**M** - A.R. 13-7-01 - M.B. 11-8 - éd. 1] (°°°°°)

5° Z fois 5 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située entre Y x [2 500 000 EUR] et Y x [5 000 000 EUR];

(°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°°) d'application à partir du 1-1-2002

[**W** – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1](°)

6° Z fois 7 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située entre Y x [5 000 000 EUR] et Y x [10 000 000 EUR];

[**W** – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1](°°)

7° Z fois 9 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située au-delà de Y x [10 000 000 EUR].

La valeur de Y est égale au pourcentage cumulatif pour le trimestre concerné, calculé sur la base des pourcentages fixés par arrêté royal en exécution des dispositions du § 13, alinéa 1er.

Le Roi fixe la valeur de Z pour chaque trimestre séparément en fonction de la différence à récupérer pour le trimestre concerné entre les dépenses adaptées facturées de biologie clinique pour ce trimestre et le montant fixé pour le même trimestre conformément aux dispositions du § 13, alinéa 1er. En aucun cas, la valeur de Z ne peut dépasser 10.

Le paiement trimestriel fixé conformément aux dispositions du deuxième alinéa est diminué des sommes versées à titre de paiement trimestriel par le laboratoire pour les trimestres précédents de l'exercice concerné.

[***A**brogé par: Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 (avant alinéa 6)]*

Lors du calcul du paiement trimestriel, le coefficient-part du marché adapté pour le trimestre se voit attribuer la valeur 0,70 s'il est inférieur à 0,70 et la valeur 2,00 s'il est supérieur à 2,00.

§ 15. Le Service est chargé de fixer pour chaque laboratoire les avances trimestrielles visées au § 14. Il informe le laboratoire concerné, par lettre recommandée à la poste, des montants dus à titre d'avance trimestrielle.

Le paiement trimestriel est payable dans les trente jours suivant la notification au laboratoire concerné. A l'expiration de ce délai, le laboratoire est mis en demeure de plein droit de payer les sommes encore dues.

(°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°) d'application à partir du 1-1-2002

[**M** - Cour d'arbitrage 14-12-95 - n° 80/95 - M.B. 3-1-96]

En cas de non-paiement dans le délai visé au précédent alinéa, les sommes encore dues rapportent un intérêt de retard de 12 p.c. l'an, à compter à partir de l'expiration de ce délai jusqu'au jour du paiement. Dans ce cas également, les organismes assureurs, à la demande du Service, retiennent, en garantie, jusqu'à concurrence des sommes dues, les montants totaux ou partiels des interventions de l'assurance soins de santé dus pour les prestations dispensées dans les laboratoires débiteurs et ce, jusqu'au jour de la notification à l'Institut d'une décision judiciaire définitive au fond passée en force de chose jugée, défavorable à l'Institut concernant lesdits montants. Le Roi détermine les conditions et les modalités particulières d'exécution de la présente disposition et notamment celles selon lesquelles les bénéficiaires de l'assurance soins de santé sont informés de la mesure susvisée. Ces retenues sont applicables aux montants dus pour les prestations effectuées à partir du 1er janvier 1991.

Aux conditions fixées par le Roi, il peut être renoncé à l'application des intérêts de retard visés à l'alinéa précédent.

§ 16. Les sommes versées à titre de paiements trimestriels pour un exercice déterminé sont imputées intégralement avec la ristourne due pour le même exercice.

Le Service informe chaque laboratoire, par lettre recommandée à la poste, de la ristourne et du résultat de l'imputation visée à l'alinéa 1er, en indiquant le solde débiteur ou créditeur éventuel.

[**R** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 128]

Le solde débiteur est payable dans les trente jours suivant notification au laboratoire concerné. Néanmoins, le Roi peut fixer d'autres délais et arrêter des modalités de paiement des sommes dues. A l'expiration de ces délais et/ou en cas de non-respect des modalités, le laboratoire est mis en demeure de plein droit de payer la totalité des sommes encore dues.

[**M** - Cour d'arbitrage 14-12-95 - n° 80/95 - M.B. 3-1-96; **M** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 129]

En cas de non-paiement dans les délais et/ou suivant les modalités visées à l'alinéa 3, la totalité des sommes encore dues rapportent un intérêt de retard de 12 p.c. l'an, à compter du jour qui suit le jour de l'échéance non-respectée jusqu'au jour du paiement. Dans ce cas également, les organismes assureurs, à la demande du Service, retiennent, en garantie, jusqu'à concurrence des sommes dues, les montants totaux ou partiels des interventions de l'assurance soins de santé dus pour les prestations dispensées dans les laboratoires débiteurs. Le Roi détermine les conditions et les modalités particulières d'exécution de la présente disposition et notamment celles selon lesquelles les bénéficiaires de l'assurance soins de santé sont informés de la mesure susvisée. Ces retenues sont applicables aux montants dus pour les prestations effectuées à partir du 1er janvier 1991.

Aux conditions fixées par le Roi, il peut être renoncé à l'application des intérêts de retard visés à l'alinéa précédent.

Le remboursement du solde créditeur éventuel doit être demandé par le laboratoire concerné auprès du Service au moyen d'une formule mise à disposition par ce Service.

Le solde créditeur est payable dans les trente jours suivant la réception de la demande visée à l'alinéa précédent. A l'expiration de ce délai, l'Institut est mis en demeure de plein droit de payer les sommes encore dues.

En cas de non-paiement dans le délai visé au précédent alinéa, les sommes, encore dues rapportent un intérêt de retard de 12 p.c. l'an à compter à partir de l'expiration de ce délai jusqu'au jour du paiement.

§ 17. Si les comptes provisoires révèlent que les dépenses facturées de biologie clinique pour un exercice déterminé sont inférieures de 3 p.c. au moins au budget global établi pour l'exercice concerné, les montants versés à titre de paiement trimestriels pour cet exercice sont remboursés aux laboratoires concernés.

Art. 62. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis du Comité de l'assurance, fixer des modalités complémentaires de calcul des montants trimestriels et ristournes visés à l'article 61, compte tenu des dépenses réelles par laboratoire et du budget normalisé de chaque laboratoire, calculé en fonction de paramètres nationaux qu'Il détermine.

Il détermine la date à partir de laquelle ces modalités sont rendues applicables.

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3; **R** - Loi 2-1-01 - M.B. 3-1 - éd. 2 – art. 53; **M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 ; **M** - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 15](°)

Art. 62bis. [A partir de l'exercice 1996], les valeurs Z et X sont fixées à 0.

Section X.
Des conditions d'intervention de l'assurance soins de santé pour certaines prestations.

Art. 63. Pour les prestations de biologie clinique, telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut soumettre l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires qui :

[**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 45]

1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application en la matière de [la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008], et de ses arrêtés d'exécution;

2° sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure déterminée par le Roi, sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité et en tenant compte des dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique;

3° [***A**brogé par : Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 24*]

(°) d'application à partir du 1-9-11 d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010

[**M** - Loi 21-12-94 - M.B. 23-12 – art. 17; **M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 25]

Lors de la fixation des critères visés sub 2° [...] il peut être tenu compte entre autres du type de laboratoire ainsi que de l'ampleur et de la nature des activités qui sont réalisées dans ce laboratoire et dans l'hôpital où il est installé. [Il peut être tenu compte aussi du fait que ces activités, bien qu'exercées dans des centres situés dans des lieux différents, le sont en commun dans le cadre de procédures nécessaires à l'exécution de leurs tâches ou, le cas échéant, à la demande de prescripteurs communs. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par procédures d'exécution en commun.]

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 42]

Le Roi peut déterminer les informations que les laboratoires de biologie clinique doivent communiquer au service des soins de santé de l'institut en ce qui concerne les prescriptions et les prestations de biologie clinique relatives aux bénéficiaires non hospitalisés, dans ce cas, il fixe les modalités selon lesquelles ces informations sont communiquées.

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 42; **M** - Loi 26-6-00 - M.B. 29-7] (°)

Le Roi peut aussi déterminer les conditions dans lesquelles une amende administrative de 5 000 francs belges à 100 000 francs belges est infligée par le fonctionnaire dirigeant du service des soins de santé aux laboratoires de biologie clinique qui ne communiquent pas les informations visées à l'alinéa précédent ou qui ne respectent pas les modalités concernant cette communication Cette amende est perçue par l'institut.]

Art. 64. [**M** - Loi 22-2-98 - M.B. 3-3 – art. 80; **M** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2 - art. 11; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 18 ; **M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 46]

§ 1. Pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des services médicaux, services médico-techniques, programmes de soins, sections ou fonctions visés dans [la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008] telles qu'elles sont définies par le Roi, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que ces prestations soient effectuées au moyen d'appareillage ou dans des services qui :

[**R** - Loi 10-4-14 - M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 21]

1° [ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution. A partir d'une date fixée par le Roi, seules les prestations effectuées au moyen d'appareils dont la liste est établie par le Roi et qui sont munis dans les délais fixés par le Roi d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service ou au lieu dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur;]

2° sont agréés par le Ministre, sur base de critères déterminés par le Roi pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

(°) d'application à partir du 1-1-2002

[**R** - Loi 27-4-05 – M.B. 20-5 - éd. 2 – art. 11]

A compter de la date d'entrée en vigueur de la loi du ... Justel supplée : 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, il est interdit de facturer au patient des prestations qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées à l'alinéa 1er.

[**I-** Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2 – art. 11; **M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 46; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Les infractions à cette disposition sont constatées par les médecins-inspecteurs ou les contrôleurs visés à l'article 146. Les procès-verbaux constatant l'infraction sont communiqués au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, et ce en vue de l'application de l'article 120, § 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

§ 2. [**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2**; M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 46]

Si un appareil médical, tel qu'indiqué et décrit par le Roi, est installé ou exploité dans un hôpital, sans une autorisation visée à [l'article 54, sans agrément en tant que service médico-technique visé à l'article 58, ou en violation du nombre maximum ou des critères de programmation visés à l'article 55 ou 60 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008], les forfaits et honoraires désignés par le Roi, dus conformément à la présente loi, pour des prestations qui ont été effectuées dans cet hôpital pendant le semestre où cette installation ou exploitation est constatée, sont réduits d'un pourcentage fixé par le Roi, qui ne peut pas être supérieur à 10 pct.

La réduction des honoraires ou forfaits dus, visée à l'alinéa 1er, s'applique également dans le cas où un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical ou un programme de soins est exploité sans agrément, visé à l'article 68, de la loi coordonnée précitée, ou en violation des critères de programmation ou du nombre maximum comme visé aux articles 23, 44bis of 44ter.

En cas d'infraction visée à l'alinéa le, ou 2, dans le cadre d'une association d'hôpitaux, telle que visée à la loi coordonnée précitée, la réduction des forfaits et honoraires s'effectue pour les prestations fixées par le Roi en exécution de l'alinéa 1er, qui ont été effectuées dans les divers hôpitaux qui font partie de l'association, que ce soit dans le cadre de l'association ou non.

[**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 46; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

L'application des alinéas 1er et 2 ne peut d'aucune façon être portée en compte au patient. Le procès-verbal fixant l'infraction, visée aux alinéas 1er et 2, qui est établi par le médecin-inspecteur ou le contrôleur visé à l'article 146, est communique au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, en vue de l'application de l'article 120, § 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 et de l'application des alinéas 1er et 2 du présent article.

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL

[**I** – Loi(div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2 – art. 107]

[Le Roi peut fixer les modalités selon lesquelles l'Institut récupère et comptabilise le montant de la réduction visée à l'alinéa 1er.]

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2 – art. 11] (°)

§ 3. [**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 46; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Les dispositions du § 2 sont également d'application vis-à-vis des médecins qui sont actifs dans une pratique, en dehors du site d'un hôpital ou d'une association d'hôpitaux, où des appareils sont installés ou exploités en violation, des articles 54, 55, 58, 59 ou 60 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 ou de leurs arrêtés d'exécution.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

La réduction des honoraires ou des forfaits se fait par rapport aux honoraires ou forfaits qui sont dus aux médecins concernés, même si les prestations visées ont été effectuées en dehors du lieu de pratique.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2] (°°°°)

§ 4. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

Dans le cas où la même infraction visée aux §§ 2 et 3 est constatée une deuxième fois après au moins trente jours par procès verbal par un médecin-inspecteur ou contrôleur visé dans le présent article, il peut procéder, suite à une décision du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, dénommé ci-après le "fonctionnaire dirigeant ", aux scellés de l'appareil ou de l'emplacement où sont exploités le service hospitalier, la fonction hospitalière, la section hospitalière, le service médical ou médico-techniques ou le programme de soins en question.

L'exploitant de l'hôpital ou du cabinet médical peut demander au fonctionnaire dirigeant la levée des scellés par courrier recommandé pour autant qu'il prouve que les mesures nécessaires ont été prises pour éviter la répétition ou la continuation des infractions visées aux §§ 2 et 3.

Dans le cas où la demande répond à la condition visée à l'alinéa 2, le fonctionnaire dirigeant ordonne la levée des scellés, qui est signifiée au demandeur par courrier recommandé dans un délai de dix jours ouvrables après réception de la demande de levée. Ce courrier recommandé mentionne la date et l'heure auxquelles il sera procédé à la levée des scellés, qui doit avoir lieu dans les trois jours ouvrables suivant l'envoi en question.

Dans le cas où la demande ne répond pas à la condition visée à l'alinéa 2, la décision du fonctionnaire dirigeant de refuser la levée des scellés, est signifiée dans les dix jours ouvrables après réception de la demande de levée.

(°) d'application à partir du 1-7-2005
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) d'application à partir du 1-7-2005
(°°°°°) modification uniquement en NL

Dans le cas où la même infraction se répète dans un délai de trois ans suivant une levée de scellés, la demande de levée n'est pas recevable les trois premiers mois suivant la mise sous scellés.

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2 – art. 11](°)

§ 5. L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire établie par la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire et l'Institut échangent selon des modalités à définir par le Roi les données nécessaires a l'exercice de leurs missions respectives de contrôle.]

[**I** - Loi 14-1-02 - M.B. 22-2 - éd. 1 – art. 11] (°°)

Art. 64bis. .[**M** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 47]

Pour les prestations remboursées entièrement ou partiellement par le budget des moyens financiers visé à [l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008], aucune intervention de l'assurance ne peut être accordée, sauf pour la partie non remboursée par le budget précité et sans préjudice de l'application de [l'article 110 de la loi précitée].

Le Roi modifie, après avis du Comité de l'assurance, les honoraires, prix, tarifs de remboursement ou autres montants, fixés réglementairement sont remboursées par le budget visé à l'alinéa 1.

Le Roi peut fixer des règles plus précises pour l'application de la présente disposition.

Art. 65. [**M -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 14]

Pour les prestations d'anatomopathologie [et pour les prestations de génétique humaine] telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut subordonner l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires qui :

1° ont été agréés sur la base de critères techniques et de contrôle de la qualité par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions selon une procédure fixée par le Roi;

2° ont été agréés par le Ministre sur la base des critères fixés par le Roi pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

Art. 66. Pour les prestations telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut faire dépendre l'intervention de l'assurance en tout ou en partie du respect des normes qualitatives et quantitatives concernant une bonne pratique médicale qui sont fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur proposition ou après avis du Comite de l'assurance.

Ce Ministre détermine également, après avoir pris l'avis du Comité de l'assurance, la procédure pour la fixation de ces normes et le contrôle de leur respect.

(°) d'application à partir du 1-7-2005
(°°) d'application à partir du 22-2-2002

[**I** - Loi 21-12-94 - M.B. 23-12 – art. 18]

Art. 67. [**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 43]

§ 1. Une redevance peut être demandée pour couvrir les coûts du [contrôle] visé aux articles 63, 65 et 66. Le montant de cette redevance est fixé par le Roi, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 43; **R** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 15]

[**§ 2.** Sur proposition conjointe des ministres ayant les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, le Roi peut également déterminer un pourcentage du budget global vise à l'article 59, qui sera destiné à couvrir les frais du contrôle de qualité visé à l'article 63 [et à l'article 65].

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 36; **. M -** Loi 29-11-22 – M.B. 9-12 – éd. 2 – art. 15]

§ 3. Les cotisations prévues au paragraphe 1er, sont attribuées à Sciensano pour le financement des tâches liées au contrôle de qualité externe des laboratoires d'anatomie pathologique [et les laboratoires de génétique humaine] dont question à l'article 65.

[**I** – Loi 12-12-18 – M.B. 25-1-19 – art. 8] (°)**Art. 67/1.**

[Pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernés, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que l'hôpital délivrant satisfait à la disposition visée à l'article 20/1, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Les hôpitaux qui ne satisfont pas à cette disposition ne peuvent pas mettre des montants à charge des patients pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernés.]

Section XI.
Dispositions particulières relatives aux modifications de la nomenclature des prestations de santé et à la réduction de certains honoraires.

Art. 68. § 1er. Le Roi détermine, après avis du conseil technique compétent, qui doit être émis dans les trente jours de la demande, les prestations visées à l'article 34, 1°, d), et 3°, pour lesquelles les honoraires résultant de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er, sont réparties en deux parties correspondant, la première à la rémunération de l'acte intellectuel du dispensateur de soins, la seconde à la couverture des frais nécessités pour et par l'exécution de ces prestations.

Les modalités et les proportions de cette répartition sont fixées par le Roi dans la nomenclature des prestations de santé, sur proposition ou après avis du conseil technique compétent

(°) (°°) d'application à partir du 1-10-2018

§ 2. Le Roi, sur proposition ou après avis du Conseil technique médical formulé dans les trente jours de la demande du Ministre, détermine les prestations visées à l'article 34, 1°, d), et 3°, pour lesquelles la partie des honoraires qui correspond à la couverture des frais peut être réduite pour les catégories de dispensateurs de soins qui dépassent, dans une période déterminée, un certain volume de prestations. Il peut, suivant la même procédure, fixer les règles et les modalités selon lesquelles les honoraires susvisés peuvent être réduits.

[**M** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12]

§ 3. La réglementation ou les réglementations qui sont prises par le Roi en vertu des §§ 1er et 2 du présent article, [de l'article 35, § 2, 3°,] de l'article 57, § 3, de l'article 60, § 4, et de l'article 69, § 4, sont opposables à tous les dispensateurs de soins concernés des leur entrée en vigueur.

Section XII.
Des prestations d'imagerie médicale et autres prestations visées à l'article 34.

Art. 69. [**R** - Loi (I) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1]

§ 1er. [M - Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 16] (°)

L'application des dispositions des articles 57, 58, 59 et 60, §§ 1er et 6, peut être élargie par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, aux autres prestations visées à l'article 34, à l'exclusion des prestations visées aux 1°, 2° et 3°, de cet article, dans la mesure où il ne s'agit pas de prestations de biologique clinique et d'imagerie médicale. [...].

[***A**brogé par Loi (div) 23-12-09 - M.B. 29-12 - art. 14 (avant alinéa 2)*] (°°)

§ 2. L'application de la disposition de l'article 60, § 2, peut être élargie par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, à toutes les prestations visées à l'article 34.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

§ 3. Selon les prestations visées aux §§ 1er et 2, la Commission nationale médico-mutualiste est remplacée par la commission compétente chargée de conclure les accords et conventions et le Conseil technique médical est remplacé par le conseil technique compétent visé à l'article 27 et à défaut d'un tel conseil technique, par le Comité de l'assurance.

(°) d'application à partir du 1-9-2011 et pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010. […]
(°°) d'application à partir du 1-9-2011 et pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010. […]
(°°°) modification uniquement en NL

§ 4. [**M** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9 – art. 22] (°)

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général et du Comité de l'assurance, fixer le budget global annuel des moyens financiers pour les prestations visées à [l'article 34, premier alinéa, 11°, en ce qui concerne les maisons de repos et de soins et/ou les centres de soins de jour, et/ou 12°].

[**R** - Loi 22-8-02 - M.B. 10-9] (°°)

[Le Roi peut, sur la proposition ou après avis de la commission de convention compétente, formulé dans les trente jours suivants la demande du ministre, fixer les modalités et les critères du calcul d'un budget des moyens financiers et d'une intervention par journée pour une institution visée à l'article 34, alinéa premier, 11°, en ce qui concerne les maisons de repos et de soins et/ou les centres de soins de jour, et/ou pour une institution visée à l'article 34, alinéa premier, 12°. Si une institution est agréée à la fois comme maison de repos et de soins et/ou comme centre de soins de jour et/ou en tant qu'institution visée à l'article 34, alinéa premier, 12°, le Roi peut fixer les modalités et les critères du calcul d'un budget des moyens financiers et d'une intervention par journée pour l'ensemble de l'institution. Afin d'éviter que ce budget des moyens financiers ne soit dépassé, le Roi peut fixer des modalités et des critères supplémentaires qui peuvent tenir compte du nombre de lits pour lequel l'institution est agréée, de son taux d'occupation, d'un quota de journées et/ou du budget global visé à l'alinéa précédent.]

[***A**brogé par: Loi 22-8-02 - M.B. 10-9* (avant alinéa 3)] (°°°)

[***A**brogé par: Loi 22-8-02 - M.B. 10-9* (avant alinéa 4)] (°°°°)

(°) d'application à partir du 1-1-2004
(°°) d'application à partir du 1-1-2004
(°°°) La date d'entrée en vigueur est déterminée par le Roi. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission des conventions maisons de repos-organismes assureurs, prendre les mesures nécessaires en matière de procédure concernant le contrôle budgétaire et/ou de mesures de correction, en vue d'empêcher que le budget annuel global des moyens financiers destiné aux maisons de repos pour personnes âgées, tel que prévu à l'alinéa 1er, ne soit dépassé. Cet avis doit être transmis au Ministre des Affaires sociales dans les trente jours à compter de celui auquel la demande d'avis est parvenue au Président de ladite Commission.
(°°°°) La date d'entrée en vigueur est déterminée par le Roi. Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : Le Roi peut en outre, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, et après avis de la Commission de conventions précitée dans les trente jours de la demande du Ministre, fixer les critères et les modalités de corrections des allocations pour aide et assistance dans les actes de la vie journalière lorsque le budget des moyens financiers par service ou institution visé à l'alinéa 2, est dépassé ou sera dépassé. Ces modalités peuvent notamment concerner une limitation du nombre d'allocations en fonction du nombre de lits pour lesquels ces institutions ont été agréées.

§ 5. [**M** - Loi 10-8-01 – M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 13; **M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 - éd. 2 - art. 11; **M** - Loi(prog)(1) 25-12-16 – M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 11; **M** – Loi 12-5-24 – M.B. 21-5 – art. 26] (°)

Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général et du Comité de l'assurance, le budget global annuel des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e), ainsi que la répartition de ce budget en fonction des prestations délivrées aux bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalises. (Le budget global des prestations précitées est fixé après concertation avec les représentants [...] de l'industrie du médicament dont il est question à l'article 191, 15°quater. Lors de la fixation de ce budget, à partir de l'année 2017, les montants estimés dus à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, [ainsi que les montants estimés dus à l'Institut en exécution de l'article 31septies, § 4, alinéa 3,] sont déduits.

[**I** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3; **M** - Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd.1 – art. 105; **M** – Loi 7-2-14 – M.B. 25-2 – éd. 2 – art. 11] (°°)

Le Roi peut, dans les limites du budget global des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, [5°, b), c) et e)] , prévu à l'alinéa [1er], fixer une subdivision de celui-ci en des budgets partiels pour les classes pharmacothérapeutiques qu'il indique. Il peut scinder ces budgets partiels en fonction des modalités de remboursement en vigueur dans les classes pharmacothérapeutiques concernées.

[***A**brogé par: Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd 1 (avant alinéa 3)*]

[***A**brogé par: Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 (avant alinéa 4)*]

[***A**brogé par : Loi (I) 22-12-03 - M.B. 31-12 - éd. 1 (avant alinéa 5)*]

(°) § 1er. La présente loi entre en vigueur le 1er janvier 2025. Le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, fixer une date d'entrée en vigueur postérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er. Ces dispositions entrent en vigueur au plus tard le 1er janvier 2027. D'application à partir du 1-1-2026. (**M –** A.R. 15-12-2024 – M.B. 23-12 – art. 1 (d'appl. au. 31-12-2024)

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux procédures qui ont commencé avant la date visée au paragraphe 1er concernée applicable à la procédure.

(°°) d'application à partir du 1-12-2014 (A.R. 12-5-14 – M.B. 19-6 – art. 24, 1/). Le texte actuellement en vigueur est rédigé comme suit : « Le Roi peut, dans les limites du budget global des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), prévu à l'alinéa précèdent, fixer une subdivision de celui-ci en des budgets partiels pour les classes pharmacothérapeutiques qu'il indique. Il peut scinder ces budgets partiels en fonction des modalités de remboursement en vigueur dans les classes pharmacothérapeutiques concernées. »

[**I** - Loi 21-12-94 - M.B. 23-12 – art. 21]

Section XIIbis.
[Dispositions relatives à la nomenclature de l'imagerie médicale et autres prestations.]

[**I** - Loi 21-12-94 - M.B. 23-12 – art. 21]

Art. 69bis. A l'article 14, g), de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de selon lesquelles le dépassement du budget global ou des budgets partiels peut être récupérésanté en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités modifié par les arrêtés royaux des 14 novembre 1984, 23 mai 1985, 30 janvier 1986, 31 janvier 1986, 7 janvier 1987, 22 juillet 1988 et 21 décembre 1988, le libellé et la valeur relative de la prestation n° 1204 432353-432364 sont modifiés comme suit et la règle d'application suivante est ajoutée :

" Procédure obstétricale invasive (amniocentèse, ponction foetale, cordocentèse) sous contrôle échographique K 40.

Les honoraires pour la prestation n° 432353-432364 comprennent aussi les honoraires pour la (les) échographie(s) qui l'accompagne(nt). "

[**I** - Loi 21-12-94 - M.B. 23-12 – art. 21]

Art. 69ter. A l'article 17 de l'annexe au même arrêté, modifie par les arrêtés royaux des 30 janvier 1986, 28 novembre 1986, 7 janvier 1987 et 22 juillet 1988, sont apportées les modifications suivantes :

§ 1. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*]

§ 2. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*]

§ 3. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*]

§ 4. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*]

§ 5. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*]

§ 6. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*]

§ 7. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*] (°)

(°) Cour d'arbitrage 13-6-96 - n° 37/96 - M.B. 29-6: annulation § 7, 5°, 6° et 7°: maintient de la disposition annulée pour la période du 1-1-90 au 1-6-91

§ 8. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*] (°)

§ 9. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*]

§ 10. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*]

§ 11. [**M** - Cour d'arbitrage 13-6-96 - n° 37/96 - M.B. 29-6] (°°) [1 ...]1

§ 12. Le § 9 est complété par ce qui suit :

" ou fixée sous forme analogue ou digitalisée sur un support magnétique, optique ou autre. "

§ 13. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*]

§ 14. [***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 19*]

Art. 69quater. [**I** - Loi 21-12-94 – M.B. 23-12 ; ***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 20*]

Art. 69quinquies. [**I** - Loi 21-12-94 – M.B. 23-12] ; ***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 20*]

Art. 69sexies. [**I** - Loi 21-12-94 – M.B. 23-12 ; ***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 20*]

Art. 69septies. [**I** - Loi 21-12-94 – M.B. 23-12 ; ***A**brogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 - art. 20*]

[**I** - Loi 21-12-94 – M.B. 23-12 – art. 21]

Art. 69octies. Les dispositions de la présente section produisent leurs effets au 1er janvier 1990.

Le Roi peut apporter des modifications à ces dispositions

.

(°) Cour d'arbitrage 13-6-96 - n° 37/96 - M.B. 29-6: annulation § 8, 4°: maintient de la disposition annulée pour la période du 1-1-90 au 1-6-91

(°°) Cour d'arbitrage 13-6-96 - n° 37/96 - M.B. 29-6: annulation § 11: maintient de la disposition annulée pour la période du 1-1-90 au 1-6-91

Section XIII.

Des prestations de santé effectuées en sous-traitance.

Art. 70. Il y a lieu d'entendre par prestations de santé effectuées en sous-traitance les prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont l'exécution, confiée à un dispensateur de soins, service ou établissement, en ce compris les laboratoires de biologie chimique, est cédée à un autre dispensateur de soins, service ou établissement, en ce compris les laboratoires de biologie clinique. Sont assimilées a des prestations effectuées en sous-traitance les prestations qui, à la suite de la demande émanant d'un établissement hospitalier ne disposant pas d'un laboratoire de biologie clinique intégré, sont effectuées par un laboratoire de biologie clinique, ce laboratoire de biologie clinique est considéré comme sous-traitant.

Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, arrêter des conditions de remboursement spécifiques pour ces prestations. Il peut ainsi fixer les conditions et modalités auxquelles doivent répondre la prescription, l'attestation et la facturation de ces prestations. Il peut, en outre, déterminer le destinataire du paiement de ces prestations.

Dans le cas où celui qui confie l'exécution de ces prestations à un sous-traitant perçoit l'intervention de l'assurance sur la base d'honoraires forfaitaires, le Roi peut, sur base des règles déterminées par Lui, fixer le montant qu'il est tenu de verser a ce sous-traitant.

Section XIV.
Des prestations de rééducation fonctionnelle.

Art. 71. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, arrêter les conditions générales auxquelles sont soumises les conventions de rééducation fonctionnelle visées à l'article 22, 6°.

[**R** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 26; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

L'objectif budgétaire annuel pour les prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, 7°, 7° ter, 7° quater et 7° quinquies, est fixé dans le cadre de la procédure prévue aux articles 38, 39 et 40, le Collège des médecins-directeurs visé à l'article 23 assurant, pour ces prestations de rééducation fonctionnelle, le rôle de la commission de conventions prévu à l'article 38.

[*Abrogé par : Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 26;* **R**éinseré par: Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 74]

Section XIVbis.
[Dispositions particulières relatives aux spécialités pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux sous-utilisés en hôpital.]

[*Abrogé par : Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 26 ; ;* **R**éinseré par: Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 74]

Art. 71bis. [**§ 1er.** En vue de remédier à l'absence de libre concurrence et/ou à l'application non optimale ou sous-optimale de la loi relative aux marchés publics et à la sous-utilisation qui en résulte d'alternatives moins onéreuses ou potentiellement rentables, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir une ou plusieurs des règles particulières suivantes pour une catégorie fixée par Lui de produits visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis et 5°, qui figurent sur la liste des produits remboursables:

1° fixer les conditions et délais dans lesquels des hôpitaux, tels que visés à l'article 1er de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins, doivent passer, au sens de l'article 2, 37°, de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés public, un marché public au sens de l'article 2, 17°, de la même loi;

2° fixer une ou plusieurs conditions auxquelles les documents du marché au sens de l'article 2, 43°, de la même loi du 17 juin 2016, doivent satisfaire, et plus particulièrement en ce qui concerne le contenu des critères de sélection, d'attribution et/ou techniques, la division en lots et les clauses obligatoires;

3° limiter ou moduler la durée maximale du marché public;

4° fixer les conditions et modalités en vertu desquelles les produits de cette catégorie peuvent être libérés des règles particulières précitées;

5° l'inclusion obligatoire d'une clause de résiliation dans tous les marchés à rédiger, par laquelle une résiliation anticipée du marché en cas de modification de la base de remboursement est prévue.

(°) modification uniquement en NL

Les hôpitaux et les établissements de soins respectent également les obligations pertinentes qui peuvent être imposées par le Roi s'ils acquièrent les produits concernés par l'intermédiaire d'une centrale d'achat visée à l'article 47 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics, pour autant que cette centrale d'achat ait respecté les exigences applicables, ou par le biais des marchés conjoints occasionnels au sens de l'article 48 de la même loi du 17 juin 2016.

§ 2. Les hôpitaux, ainsi que leurs préposés et mandataires, fournissent à l'Institut à la première demande et dans le délai fixé par ce dernier tous les renseignements et documents que l'Institut estime nécessaires pour l'exécution de cet article.]

[**I** – Loi (prog) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 2 – art. 12; **R** – Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 2]

Section XIVter
[Diminution de l'intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités pour la délivrance de médicaments en hôpital.]

[**I** – Loi (prog) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 2 – art. 13]

Art. 71ter. [**W** – Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 3] (°)

§ 1. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 10 p.c.. Cette diminution est d'application sur tous les produits de contraste délivrés à partir du 1er janvier 2013. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.

[**I** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 6]

[A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 15 p.c.. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.]

[**I** – Loi 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5] (°°)

[A partir du 1er janvier 2026, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 22 p.c. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.]

(°) Le texte actuel forme le § 1er
(°°) d'application à partir du 1-1-2026

[**I** – Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 3]

[**§ 2**. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les 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, pour lesquels une 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 ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 10 p.c.. Cette diminution est d'application à partir du 1er janvier 2017. Au 1er juillet 2017 et ensuite le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les 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, pour lesquels une 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 ou les mêmes principes actifs, est inscrite, dans le courant du semestre précédent, sur la liste visée à l'article 35bis, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, sera diminuée de 10 p.c..

[**I** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 10] (°)

[A partir du 1er avril 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les 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, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 10 p.c..]

[**I** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 6]

[A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les 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, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 15 p.c..]

(°) d'application à partir du 1-1-2018

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 111] (°)

[A partir du 1er janvier 2024, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter/1, § 1er, alinéa 1er, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 p.c.].

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 111] (°°)

[A partir du 1er janvier 2024, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter/1, § 2, est applicable, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de p.c.]**.**

[I – Loi 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5] (°°°)

[A partir du 1er janvier 2026, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter/1, § 1er, alinéa 1er, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 3), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 22 p.c.**]**

[I – Loi 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5] (°°°°)

[A partir du 1er janvier 2026, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter/1, § 2, est applicable, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 22 p.c..**]**

Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.

(°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 1-1-2026
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2026

[**I** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 10] (°)

[**§ 3.** A partir du 1er janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 p.c..

A partir du 1er janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 p.c..

[**I** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 6]

A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 p.c..

[**I** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 6; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 3]

A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[article 35ter, § 1erbis], est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 p.c..

[**I** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 111] (°°)

[A partir du 1er janvier 2024, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1erbis, est applicable, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 p.c.]**.**

[I – Loi 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5] (°°°)

[A partir du 1er janvier 2026, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er ou § 2bis, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 22 p.c.]

(°) d'application à partir du 1-1-2018
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 1-1-2026

[**I** – Loi 19-12-25 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 5] (°)

[A partir du 1er janvier 2026, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1erbis, est applicable, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 22 p.c.

Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.

[**R** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 102]

Section XV.
Des contrats relatifs à certaines spécialités pharmaceutiques

[**R** - Loi 25-1-99 - M.B. 6-2 – art. 102]

Art. 72. [**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 102; **M** – Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 5]

Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions peuvent, d'un commun accord, conclure, avec les entreprises qui introduisent sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques [...], des contrats comportant des engagements visant [à maîtriser] la dépense annuelle pour l'assurance soins de santé pour les spécialités faisant l'objet de ces contrats.

[**M** - Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 5]

Ceux-ci contiennent des dispositions concernant les prix, les tickets modérateurs et les interventions de l'assurance pour des périodes déterminées en fonction [ou non] des volumes prescrits pour les spécialités pharmaceutiques dont il est question dans l'alinéa 1er.

[**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 9; **M** – Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 5]

Ils contiennent un engagement formel de la part de l'entreprise ou des entreprises concernées d'observer les volumes prévus et/ou les adaptations de prix prévues. Parallèlement, la quote-part personnelle et l'intervention de l'assurance seront adaptées. Ces contrats prévoient des [clauses indemnitaires] au sens [de l'article 5.88] du Code civil, qui peuvent, s'appliquer à l'entreprise qui ne respecte pas les dispositions du contrat.

(°) d'application à partir du 1-1-2026

[**M** - Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 5]

Ces contrats peuvent être conclus suivant [les procédures suivantes] :

[**M** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 14] (°)

1° soit sur la base de la proposition formulée de sa propre initiative par le [Commission de remboursement des médicaments], qui est soumise pour avis au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire;

[**M** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 14] (°°)

2° soit sur la base d'une proposition élaborée par le Ministre des Affaires sociales, après qu'elle a été soumise pour avis au [Commission de remboursement des médicaments];

[**I** – Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 5]

[3° soit sur la base d'une demande de l'entreprise dans le cadre d'une baisse des prix imposée dans les conditions à déterminer par le Roi.]

[**M** – Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 5]

[Les propositions visées aux 1° et 2° de l'alinéa précédent] sont, conjointement avec l'avis, communiquées pour avis au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire. Tous les avis sont censés avoir été donnés s'ils n'ont pas été formulés dans le délai de deux mois après la demande.

[**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 9]

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et les règles précises pour l'application du présent article, notamment en ce qui concerne la durée du contrat, les modalités selon lesquelles les volumes prescrits sont fixés et les modalités selon lesquelles les prix initiaux peuvent être diminués [et les modalités selon lesquelles les contrats sont publiés].

[**R** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3 – art. 9]

[Le Roi peut, pour les spécialités qui font l'objet d'un contrat, déterminer quelles dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ne leur sont pas applicables pendant la durée de celui-ci. Il détermine de quelle manière les spécialité qui faisaient l'objet du contrat sont de nouveau soumises à ces dispositions lorsque celui-ci a pris fin]

(°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°) d'application à partir du 1-1-2002

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 38] (°)

Section XVbis.
Des obligations des demandeurs en vue de l'admission au remboursement de spécialités pharmaceutiques.

[**I** - Loi 20-12-95 - M.B. 23-12 – art. 38; **R** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2] (°°)

Art. 72bis. § 1er. [**M** – Loi(div)(I) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 101]

Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur [visé a l'article 35bis] est tenu de respecter les obligations suivantes à partir de [l'introduction d'une demande de remboursement] :

[**R** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 77]

1° [garantir que la spécialité pharmaceutique concernée, à l'exception des médicaments de thérapie innovante, comme définis dans l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, sera effectivement disponible au plus tard le jour de la date d'entrée en vigueur du remboursement;]

[**R** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 77]

2° [garantir la continuité de la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, à l'exception des médicaments de thérapie innovante, comme définis dans l'article. 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004;]

3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;

(°) d'application à partir du 1-1-1996
(°°) d'application à partir du 1-9-2001

[**M** – Loi(div)(I) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 101]

4° communiquer immédiatement au service des soins de santé de l'Institut toute modification [d'une des informations figurant sur la demande de remboursement]

[**R** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 37 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 76]

5° selon des conditions à définir par le Roi, pourvoir d'un code-barres unique 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 visé à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments [...];

6° [***A**brogé par : Loi (div) (1) 19-5-10 – M.B. 2-6 – éd. 2 – art. 5*]

[**I** – Loi (div) (I) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 101; **R** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 37; **M** – Loi (div) 20-12-19 – M.B. 3-2-20 – art. 5]

7° communiquer à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ci-après dénommée AFMPS, spontanément et conformément à l'article 6, § 1ersexies, de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 [et ses arrêtés d'exécution], tout manquement au 2° ;

[**I** – Loi (div) (I) 17-2-12 – M.B. 17-2 – éd. 3 – art. 6; **R** – Loi (prog) (I) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 5]

8° [communiquer chaque année entre le 1er février et le 1er mars et entre le 1er août et le 1er septembre au Service des soins de santé de l'Institut le prix ex-usine valable respectivement au 1er janvier et 1er juillet de l'année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c). Cette communication se fait selon les dispositions communiquées par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be. Ces données sont immédiatement communiquées par l'Institut au Service des Prix du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie.]

[***A**brogé par :Loi (div) (I) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 101 (avant alinéa 2).*

[**I** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 77]

[Le demandeur, visé à l'article 35bis, d'un médicament de thérapie innovante, comme défini dans l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, est tenu de mettre, dans un délai raisonnable, le médicament à la disposition du bénéficiaire en Belgique ou dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.]

[**I** – Loi (div) (I) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 101]

§ 1erbis. [**R** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 112] (°)

[Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 1°, et si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du trente-sixième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 2°, en informe l'AFMPS, conformément au § 1er, alinéa 1er, 7°, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du trente-sixième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.]

[**R** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 112] (°°)

[Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur ou le cas échéant l'AFMPS, le service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible.]

[**R** – Loi (prog) 22-12-23 – M.B. 29-12 - éd. 1 – art. 112] (°°°)

[Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité. Si le demandeur infirme l'indisponibilité, il en informe le service des soins de santé de l'Institut par envoi recommandé avec accusé de réception et il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1er, alinéa 1er, 7°, et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du trente-sixième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.]

[**M** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 38; **M** – Loi (div) 20-12-19 – M.B. 3-2-20 – art. 5]

Si une spécialité est à nouveau disponible, le demandeur en informe au plus tôt l'AFMPS. [...]

[**M** – Loi (div) 20-12-19 – M.B. 3-2-20 – art. 5]

Pour l'application de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, une spécialité est considérée comme indisponible lorsque le demandeur ne peut donner suite, pendant une période ininterrompue de [3 jours ouvrables], à aucune demande de livraison émanant d'officines ouvertes au public, d'officines hospitalières ou de grossistes-distributeurs établis en Belgique. Dans ce cadre, la personne ou l'entreprise à qui le demandeur a confié la gestion de son stock destiné à l'approvisionnement en Belgique des officines ouvertes au public, des officines hospitalières ou des grossistes distributeurs est assimilée au demandeur.

(°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°) d'application à partir du 1-1-2024
(°°°) d'application à partir du 1-1-2024

[**M** – Loi 6-11-23 – M.B. 23-11 – art. 12]

Si l'indisponibilité d'une spécialité est la conséquence de la suspension de son enregistrement, d'un cas prouvé de force majeure ou de l'existence d'une contestation de son droit de commercialisation sur base d'une allégation de violation d'un brevet [ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain], ou si la spécialité était remboursée sur base de la procédure visée au paragraphe 2bis, la spécialité pharmaceutique est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste à la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, mais en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

Si l'indisponibilité est due à un cas prouvé de force majeure, l'article 168bis ne s'applique pas.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.) <L 2008-12-22/33, art. 101, 8°, 153; En vigueur : 08-01-2009>

[**R** – Loi(div) (I) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 101]

§ 2. [Lorsqu'un demandeur visé à l'article 35bis souhaite mettre fin de manière définitive au remboursement d'une spécialité pharmaceutique, tout en continuant à commercialiser la spécialité pharmaceutique, il doit introduire une demande de suppression. La suppression de la liste entre alors en vigueur un an après la réception de la demande. Le ministre peut, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, et compte tenu de critères économiques, sociaux et thérapeutiques, fixer une date d'entrée en vigueur anticipée, sur la base d'une demande motivée de suppression à plus court terme, envoyée simultanément par le demandeur au ministre et à la Commission de remboursement des médicaments. Pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, et sans préjudice du délai maximal d'un an entre la demande de suppression et la suppression effective de la liste, le ministre peut rejeter une demande de suppression à plus court terme, ou fixer une date ultérieure d'entrée en vigueur de la suppression par rapport à la date précisée dans la demande de suppression à plus court terme. Le demandeur reste tenu de garantir la disponibilité de la spécialité pharmaceutique jusqu'à la date d'entrée en vigueur du retrait de la spécialité pharmaceutique de la liste.

Lorsque le demandeur visé à l'article 35bis retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique pour laquelle, à sa demande, l'enregistrement est également retiré, il doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marche. Le remboursement est maintenu jusqu'à la fin d'une période de six mois qui prend cours le 1er jour du mois qui suit la date d'entrée en vigueur de la suppression de l'enregistrement, après quoi la spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues a l'article 35bis.

Lorsque le demandeur visé à l'article 35bis retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique, sans que l'enregistrement soit retiré, il doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. Le remboursement est maintenu jusqu'à la fin d'une période de six mois qui prend cours le 1er jour du mois qui suit le retrait du marché, après quoi la spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.]

[**I** - Loi 27-4-05 - M.B. 20-5 - éd. 2 ; **R** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 77]

§ 2bis. [Quand aucune demande de remboursement ou de modification des modalités de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement ou les modalités de remboursement peuvent être modifiées lorsque le ministre ou la Commission de Remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35bis ou selon laquelle les modalités d'inscription sur la liste des spécialités concernées peuvent être modifiées.]

[**M** – Loi(div) (I) 22-12-08 – M.B. 29-12 – éd. 4 – art. 101]

§ 3. En cas de transfert de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste [...], tous les droits et obligations qui y sont liés dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé sont également transférés au nouveau demandeur visé à l'article 35bis, § 1er.

§ 4. Le Roi fixe les conditions dans lesquelles les demandeurs, qu'ils soient producteurs, importateurs ou conditionneurs des spécialités pharmaceutiques doivent, en vue de gérer les dépenses annuelles de l'assurance soins de santé pour lesdites spécialités et de pouvoir évaluer la protection éventuelle du principal principe actif par l'octroi d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection du brevet, fournir à la Commission de remboursement des médicaments et à la demande de celle-ci, des renseignements concernant les coûts antérieurs ou futurs pour l'assurance, ainsi que concernant la situation en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection du brevet du principal principe actif.

[**I** – Loi (div) 20-12-19 – M.B. 3-2-20 – art. 6; **R** – Loi 18-5-24 – M.B. 4-6 – art. 21](°)

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.]

(°) d'application à partir du 1-1-2025

Section XVI.
Des devoirs des dispensateurs de soins.

[**R** - Loi (II) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 13] (°)

Art. 73. § 1er. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

[Les dispensateurs de soins] apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.

[**M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

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

[***A**brogé par: Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 - art. 110 (avant 3ième alinéa)*]

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 54; **M** – Loi 27-10-21 – M.B. 12-11 – éd. 1 – art. 2] (°°)

[Les dispensateurs de soins sont tenus d'informer clairement les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion aux accords ou conventions qui les concernent.]

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 54; **M** – Loi 27-10-21 – M.B. 12-11 – éd. 1 – art. 2] (°°°)

Ils sont également tenus d'informer [et préalablement à la prestation] clairement les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou conventions si ces derniers prévoient cette possibilité. [S'ils n'informent pas préalablement les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou aux conventions, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensées à ce moment.]

[**I** - Loi 27-10-21 – M.B. 12-11 – éd. 1 – art. 2] (°°°°)

[Ils sont également tenus d'informer clairement et préalablement à la prestation les bénéficiaires des tarifs qu'ils pratiquent pour les prestations remboursables les plus courantes dans leur discipline en faisant une distinction entre l'intervention de l'assurance, la quote-part personnelle et, le cas échéant, le montant maximum du supplément pratiqué.]

[**I** - Loi 27-10-21 – M.B. 12-11 – éd. 1 – art. 2] (°°°°)(°°°°°)

[Les dispensateurs de soins qui ont conclu les accords visés à l'article 52, § 1er, informent en outre les bénéficiaires du coût des soins qui sont dispensés dans le cadre du paiement forfaitaire.]

(°) d'application à partir du 15-2-2003
(°°) d'application, par secteur, à partir du 12-11-2021 du premier modèle d'affiche destiné audit secteur
(°°°) d'application, par secteur, à partir du 12-11-2021 du premier modèle d'affiche destiné audit secteur
(°°°°) d'application, par secteur, à partir du 12-11-2021 du premier modèle d'affiche destiné audit secteur
(°°°°) d'application, par secteur, à partir du 12-11-2021 du premier modèle d'affiche destiné audit secteur
(°°°°°) d'application, par secteur, à partir du 12-11-2021 du premier modèle d'affiche destiné audit secteur

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 54]

[Si les prestations sont organisées dans un lieu rassemblant plusieurs dispensateurs de soins, l'obligation d'information peut être organisée de manière commune et centralisée plutôt que par chaque dispensateur de soins individuellement.]

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 54; **R** – Loi 27-10-21 – M.B. 12-11 – éd. 1 – art. 2] (°)

Outre ce qui est prévu spécifiquement aux articles 50, § 3, [alinéa 8], et 50, § 3bis, l'information comportera au minimum un affichage clair et visible reprenant les éléments visés aux alinéas 4 et 5.

[**I** - Loi (div) 10-12-09 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 54; **R** – Loi 27-10-21 – M.B. 12-11 – éd. 1 – art. 2] (°°)

[Le Comité de l'assurance détermine, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente, ou après avis de ladite commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins, le modèle d'affiche.]

[**I** - Loi 27-10-21 – M.B. 12-11 – éd. 1 – art. 2] (°°°)

[Ce modèle d'affiche contient une liste des prestations les plus courantes, en précisant à chaque fois l'obligation du dispensateur de soins de mentionner les tarifs de l'intervention de l'assurance, la quote-part personnelle et, le cas échéant, le montant maximum du supplément.]

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 96/1] (°°°°)

§ 1er/1. Sous réserve de l'application de l'article 152, § 5, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles des suppléments peuvent être appliqués pour les prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

Le Roi fixe ces conditions sur base de la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par suppléments, la différence entre les honoraires et les tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 est en vigueur ou la différence entre les honoraires et les tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance au cas où un tel accord n'est pas en vigueur.]7

(°) d'application, par secteur, à partir du 12-11-2021 du premier modèle d'affiche destiné audit secteur
(°°) d'application, par secteur, à partir du 12-11-2021 du premier modèle d'affiche destiné audit secteur
(°°°) d'application, par secteur, à partir du 12-11-2021 du premier modèle d'affiche destiné audit secteur
(°°°°) d'application à partir du 1-7-2015. Loi (prog) (1) 19-12-14 - M.B. 29-12 - éd. 2 - art. 140 (d'appl. 31-12-14)
(°°°°°) modification uniquement en NL

§ 2. [**M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 34 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue [...] sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

[**R** - Loi 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1; **M** - A.R. 17-9-05 - M.B. 27-9 – art. 1; **M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 91; **M** – Loi (div) (I) 8-6-08 – M.B. 16-6 – éd. 2 – art. 28; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 34 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

Le caractère [...] superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis , § 10, alinéa 2 s'évalue [...] sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

[**I** - A.R. 17-9-05 - M.B. 27-9; **M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 16 et art. 34; **M** – Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 - art. 146; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé [...] sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

[**R** – Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 - art. 146; **M** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 11; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er[, § 2bis] et § 3, alinéa 1er, 1°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

[**I** - Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 - art. 146; **M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 18; **M** – Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 5; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14; **M** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 7; **M** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 26] (°)

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa], formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis,]9 dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [....].

[**I** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

[Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.]

2° [***A**brogé par : Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 - art. 146*] (°°)

3° [***A**brogé par : Loi (prog)(1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 - art. 146*] (°°°)

[**I** – Loi (prog) (I) 22-6-12 – M.B. 28-6 – art. 126; **R** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6; **M** – Loi (prog) 27-12-23 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 113] (°°°°)

2° [les 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 pour lesquels [l'article 35ter/1] est d'application, et les spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs;]

[**I** - Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 36; **M** – Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 146]

3° [***A**brogé par : Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6*]

(°) d'application à partir du 1-4-2021
(°°) d'application à partir du 1-1-2015
(°°°) d'application à partir du 1-1-2015
(°°°°) d'application à partir du 1-1-2024

[**I** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

[Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 3 doivent être prescrits selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse.]

[**I** - A.R. 17-9-05 - M.B. 27-9; **R** - Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 146; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

[**I** - A.R. 17-9-05 - M.B. 27-9; **R** - Loi (div) (I) 29-12-10 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 113; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6] [

[3 A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'[16 aliéna 5]16, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants :

[**M** – Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 5] (°°)

- médecin généraliste : [60] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique : [50] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie : [38] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en médecine aiguë : [67] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en oncologie médicale : [48] p.c.

(°) modification uniquement en NL
(°°) d'application à partir du 1-1-2017

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation : [63] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en cardiologie : [44] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en chirurgie : [56] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en neurochirurgie : [66] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en dermatovénéréologie : [46] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en gastroentérologie : [56] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique : [65] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en gériatrie : [48] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en médecine interne : [49] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en neurologie : [57] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en psychiatrie : [61] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en neuropsychiatrie : [62] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en ophtalmologie : [44] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique : [46] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en otorhino-laryngologie : [80] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en pédiatrie : [58] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation : [58] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en pneumologie : [43] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en radiothérapie : [65] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en rhumatologie : [40] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en stomatologie : [91] p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- médecin spécialiste en urologie : [44] p.c.
- dentistes : 75 p.c.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) 25-12-17 – M.B. 29-12 – éd. 1 – art. 14]

- autres médecins spécialistes : [49] p.c.]3

[**I** - A.R. 17-9-05 - M.B. 27-9; **M** – Loi (div) (I) 29-12-10 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 113] (°)

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

(°) d'application à partir du 1-1-2011

[**I** - A.R. 17-9-05 - M.B. 27-9; **M** – Loi (div) 27-12-05 - M.B. 30-12 - éd. 2; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 16 ; **M** – Loi (div) (I) 29-12-10 – M.B. 31-12 – éd. 3 – art. 113; **M** – Loi (prog) (1) 19-12-14 – M.B. 29-12 – éd. 2 - art. 146; **M** – Loi (prog) (1) 25-12-16 – M.B. 29-12 – éd. 2 – art. 5; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er avril 2006 et jusqu'au 30 septembre 2006. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 100 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ambulante. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 16 conditionnements. Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année, le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. A partir de 2011, la période d'observation court du 1er janvier au 30 juin et du 1er juillet au 31 décembre de chaque année. Pendant cette période d'observation, sont pris en compte les médecins qui ont prescrit pendant cette période au moins 200 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, délivrés dans une officine ouverte au public. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements. Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, modifier la période d'observation et le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public, qui doivent être prescrites pour qu'un dispensateur soit pris en compte.

[**I** - A.R. 17-9-05 - M.B. 27-9 - art. 1; Erratum M.B. 10-10; **M** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 160; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

Les pourcentages visés [aux alinéas 5 et 6] servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

(°) modification uniquement en NL

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 160; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43 ; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé […], sur la base d'un pourcentage de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

[**R** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 7; **M** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 11 ; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles article 35ter, § 1er[, § 2bis] et § 3, alinéa 1er, 1°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

[**M** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 26] (°)

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [...].

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

[**R** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 - art. 6]

2° [les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°;]

3° [**I** – Loi (prog) (I) 22-6-12 – M.B. 28-6 – art. 126; **M** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 36; **R** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 7]

4° [Abrogé par : Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 – art. 7]

[**I** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 - art. 6]

[Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 10 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2, alinéa 4.]

(°) d'application à partir du 1-4-2021

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 160; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 160; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 - art. 6]

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescriptions visés à l'[16 alinéa 10]16 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 160; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivres dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 160; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'[alinéa 10] est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 165, alinéa 8. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

[**I** – Loi (prog) 22-12-08 - M.B. 29-12 - éd. 4 - art. 160; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

Les pourcentages visés à l'[alinéa 13] servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

[**I** – Loi (prog)(1) 23-12-09 - M.B. 30-12 - éd. 1 - art. 44; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés dans [16 les alinéas 5 et 13]16, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL

[**I** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 8; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

§ 2/1. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue [18 ...]18 sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

[**M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue [...] sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

[**M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé [...] sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

[**M** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 11; **M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er[, § 2bis] et § 3, alinéa 1er, 1°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

[**M** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 26] (°)

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [...]

(°) d'application à partir du 1-4-2021

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

[**R** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

2° [les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°];

3° [***A**brogé par : Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6*]

[**I** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

[Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 3 doivent être prescrits selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse.]

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

[**M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'[16 alinéa 5]16, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants:

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique: 22 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en médecine aiguë: 15 p.c.
- médecin spécialiste en oncologie médicale: 30 p.c.
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation: 31 p.c.
- médecin spécialiste en cardiologie: 16 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie: 19 p.c.
- médecin spécialiste en neurochirurgie: 33 p.c.

- médecin spécialiste en dermatovénéréologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en gastroentérologie: 74 p.c.
- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique: 14 p.c.
- médecin spécialiste en gériatrie: 7 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne: 12 p.c.
- médecin spécialiste en neurologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en psychiatrie: 50 p.c.
- médecin spécialiste en neuropsychiatrie: 6 p.c.
- médecin spécialiste en ophtalmologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique: 9 p.c.
- médecin spécialiste en otorhino-laryngologie: 13 p.c.
- médecin spécialiste en pédiatrie: 13 p.c.
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation: 0 p.c.
- médecin spécialiste en pneumologie: 11 p.c.
- médecin spécialiste en radiothérapie: 8 p.c.
- médecin spécialiste en rhumatologie: 81 p.c.
- médecin spécialiste en stomatologie: 22 p.c.
- médecin spécialiste en urologie: 5 p.c.
- dentistes: 40 p.c.
- autres médecins spécialistes: 0 p.c.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 206.

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er octobre 2017 et jusqu'au 31 mars 2018. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 200 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements. Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er avril au 30 septembre et du 1er octobre au 31 mars de chaque année, le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, modifier la période d'observation et le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, qui doivent être prescrites pour qu'un dispensateur soit pris en compte.

[**M** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

Les pourcentages visés [aux alinéas 5 et 6] servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

[**M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé […] sur la base d'un pourcentage de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

[**M** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 11; M – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[14 article 35ter, § 1[, § 2bis] et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

[**M** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 26] (°)

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [...].

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

[**R** – Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

2° [les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°];

3° [***A**brogé par : Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6*]

[**I** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

[Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 10 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.]

(°) d'application à partir du 1-4-2021

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

[**M** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l'[alinéa 10] qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

[**M** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'[alinéa 10] est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

[**M** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

Les pourcentages visés à l'[alinéa 13] servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

[**M** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés dans [les alinéas 5 et 13], selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.

[**I** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 8; **M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

§ 2/2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue […] sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

[**M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue [...] sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

[**M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé [...] sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini par type d'hôpital pour toutes les catégories de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

[**M** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 11; **M** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er[, § 2bis] et § 3, alinéa 1er, 1°, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

[**M** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 26] (°)

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [...].

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,

(°) d'application à partir du 1-4-2021

- 91-120 unités.

[**R** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

2° [les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°];

3° [***A**brogé par : Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6*]

[**I** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

[Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 5 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.]

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

[**M** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) et par hôpital pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

[**M** – Loi 4-5-20 – M.B. 19-6 – éd. 1 – art. 11; **M** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er[, § 2bis] et § 3, alinéa 1er, 1°,, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

[**M** – Loi (prog) 20-12-20 – M.B. 30-12 – éd. 1 – art. 26] (°)Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [...]

(°) (°) d'application à partir du 1-4-2021

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

[**R** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

2° [les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°];

3° [***A**brogé par : Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6*]

[**I** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

[Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.]

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

[**R** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l'[16 alinéa 6]16 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un hôpital entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

[**R** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

La période d'observation du profil de l'hôpital servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'[16 alinéa 6]16 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

[**M** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

Les pourcentages visés à l'[16 alinéa 9]16 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

[**M** - Loi (prog) (1) 21-6-21 – M.B. 29-6 – art. 6]

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés dans [16 les alinéas 5 et 9]16, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.]13

§ 3. [**R** – Loi (div) (I) 8-6-08 – M.B. 16-6 – éd. 2 – art. 28]

[Les recommandations de bonne pratique médicale et les indicateurs visés au § 2, alinéa 1er, sont définies de sa propre initiative par le Conseil national de la Promotion de la Qualité.

Les recommandations visées au § 2, alinéa 2, que la Commission de remboursement des médicaments établit, sont proposées à sa demande ou à celle du ministre, et dans les délais qu'il détermine par un groupe de travail tripartite composé à parts égales de représentants des organisations représentatives des médecins au sens de l'article 211, § 1er, des organismes assureurs et des associations scientifiques. La composition de ce groupe de travail peut être adaptée si nécessaire selon la nature et les spécificités des recommandations à émettre, en respectant toutefois le principe de la composition tripartite.

Les recommandations préparées par le groupe de travail tripartie mentionnent également les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de vérifier [18 ...]18 que les spécialités pharmaceutiques concernées ont été prescrites conformément auxdites recommandations, la durée de validité de ces éléments, les conditions dans lesquelles ils doivent être renouvelés ainsi que les éléments justifiant la poursuite du traitement instauré par un autre dispensateur.

Les propositions de recommandations de ce groupe de travail ne sont pas présentées à la Commission de remboursement des médicaments si elles sont rejetées à l'unanimité des membres d'une des trois parties concernées. Le rejet doit être motivé.

La Commission de remboursement des médicaments pourra soit marquer son accord conformément à la proposition élaborée par le groupe de travail soit la rejeter par avis motivé. Si elle la rejette, elle en informera le groupe de travail qui pourra faire une nouvelle proposition ou s'en abstenir.

[**M** – Loi (div) (I) 29-3-12 – M.B. 30-3 – éd. 3 – art. 34]

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments définit d'initiative ou sur proposition du ministre, les indicateurs [...] visés au § 2, alinéa 2.

[**R**– Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

[Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale peuvent aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'évaluation précités un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs sont proposés. Le Conseil national ou le Comité d'évaluation disposent d'un délai de trois mois pour se prononcer. Les indicateurs proposés peuvent être rejetés par au moins les trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes lorsqu'ils le justifient. Si le Conseil national ou le Comité d'évaluation ne se prononce pas dans le délai précité, les indicateurs proposés sont approuvés.]

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

[**M** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 91; **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 34; **M** – Loi 1-4-19 – M.B. 1-4 - éd. 2 - art. 8 ; **M -** Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 110]

§ 4. A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2 [13 , § 2/1 et § 2/2]13, la pratique est comparée [...] avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et [/ou] institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale.

§ 5. [*Abrogé par : Loi 19-12-08 - M.B. 31-12-– éd. 3 - art. 34*]

[**I** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2] (°)

Art. 73bis. Sans préjudice d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1er :

[**M** – Loi (div) (I) 29-3-12 – M.B. 30-3 – éd. 3 – art. 35; **M** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 86]

1° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires permettant le remboursement des prestations de santé lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies [ou lorsqu'elles ont été effectuées ou fournies durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession];

[**M** – Loi (div) (I) 29-3-12 – M.B. 30-3 – éd. 3 – art. 35; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16-11 – art. 5]

2° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords conclus en vertu de cette même loi [et/ou lorsque des prestations visées à l'article 34 ont été prescrites durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession];

(°) d'application à partir du 11-5-2007 (A.R. 15-5-07- M.B. 1-6 - art. 1)

3° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations effectuées ne sont ni curatives ni préventives au sens de l'article 34;

4° d'exécuter des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

5° de prescrire des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

6° de prescrire des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, en dépassant les seuils fixés par les indicateurs et en respectant insuffisamment les recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2;

[**R** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 25]

7° [de ne pas délivrer les documents réglementaires lorsque leur délivrance est obligatoire ou de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires qui sont irréguliers sans que les conditions de remboursement des prestations de santé soient mises en cause;]

8° d'inciter les dispensateurs de soins a la prescription ou à l'exécution des prestations superflues ou inutilement onéreuses.

[**I** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 25]

[9° d'accepter des acomptes en dehors des limites visées à l'article 53, § 1er/1;]

[**I** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 25]

[10° de ne pas respecter l'obligation d'application du régime du tiers payant telle que prévue à l'article 53, § 1er, alinéa 14.]

[**I** – Loi (div) 18-12-16 – M.B. 27-12 – art. 25] (°)

[Les documents réglementaires précités visent aussi bien les documents papier que les documents en version électronique conformément à l'article 9bis.]

[**I** - Loi (II) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1] (°°)

Art. 73ter. Les prescripteurs de prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, à l'égard de bénéficiaires non hospitalisés, sont tenus d'utiliser les documents de prescription dont le modèle est fixé par le Roi et sur lesquels le numéro d'identification du prescripteur à l'Institut est imprimé en code-barres.

Le Roi peut fixer les conditions dans lesquelles l'alinéa précédent n'est pas d'application pour les patients qui sont traités ambulatoirement dans un hôpital et pour les patients qui sont traités dans une maison de soins psychiatriques.

(°) d'application à partir du 1-1-2017
(°°) d'application à partir du 15-2-2003

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 42] (°)

Art. 73quater. **§ 1er.** Est tenue de s'inscrire à la Banque-Carrefour des Entreprises afin d'y obtenir un numéro d'entreprise :

1° toute personne morale de droit belge et toute personne morale de droit étranger et international qui dispose d'un siège en Belgique, qui regroupe des dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n), exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi;

2° [*Abrogé par : Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 65*]

3° toute personne physique, dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), qui, comme entité autonome exerce une activité économique et professionnelle, à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi.

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les modalités selon lesquelles est effectuée vers l'Institut, la communication du numéro d'entreprise, de l'identité du responsable, de l'identité des dispensateurs composant les entités visées et celles de la mise à jour permanente de ces données.

§ 2. Les dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n), ou leurs groupements exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi, font connaître au Service des soins de santé toute modification concernant les éléments de leur dossier d'inscription ou d'agrément à l'Institut.

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les éléments du dossier soumis à cette obligation ainsi que les modalités administratives de la communication de ces éléments, de la clôture d'un dossier et de la réouverture d'un dossier clôturé.

[**R** – Loi (div) 19-3-13 – M.B. 29-3 – éd. 2 – art. 6; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – éd. 1 – art. 43] (°°)

Art. 74. Le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme communique au médecin traitant avec l'accord du patient, le protocole des examens qu'il pratique. Lorsque le médecin-conseil de l'organisme assureur, dans le cadre de sa mission de contrôle, lui en fait la demande, il lui communique une copie de ce protocole. Toutefois, si le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme l'estime nécessaire, il sollicite l'accord du patient.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – éd. 1 – art. 43] (°°°)

Art. 75. Le Roi peut, sur proposition du Conseil technique médicale, instaurer un document destiné à permettre à tout médecin consulté par un bénéficiaire de connaître l'existence soit d'examens techniques, soit de la répétition de soins, soit de la prescription de prothèses, de façon qu'il puisse s'informer des résultats de ces examens et de ces traitements. Il arrête le contenu du document sur proposition du même Conseil technique.

(°) d'application à partir du 1-1-2015
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL

Le cas échéant, l'utilisation de ce document peut être limitée a certaines régions, à certaines catégories de bénéficiaires ou à certaines prestations.

Le Ministre peut également solliciter du Conseil technique une proposition à cet égard. Si la proposition n'est pas rendue dans le délai fixé en vertu de l'alinéa 5 ou si le Ministre ne se rallie pas à la proposition qui lui est transmise, il peut soumettre sa proposition a l'avis du Conseil technique.

Le Roi peut instaurer le document visé à l'alinéa 1er sur base de la proposition du Ministre, modifiée ou non pour tenir compte de l'avis du Conseil technique.

Le Roi peut fixer le délai endéans lequel l'avis et la proposition doivent être donnés par le Conseil technique. S'ils ne sont pas donnés dans le délai ainsi fixé, ils sont censés avoir été donnés.

[**I** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 56; **R** – Loi 15- 12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 20] (°)

Section XVIbis
[Des obligations des entreprises pour l'admission au remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis]

[**I** - Loi 13-12-06 - M.B. 22-12 - éd. 2 – art. 57; **R** – Loi 15- 12-13 – M.B. 20-12 – éd. 5 – art. 21] (°°)

Art. 75bis. [**§ 1er.** Jusqu'à l'entrée en vigueur de la décision de remboursabilité des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour lesquels une demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative a été introduite, toutes les modifications qui se rapportent ou peuvent se rapporter aux dispositifs concernés ainsi qu'à l'exploitation de l'entreprise et qui sont utiles pour le traitement de la demande sont immédiatement portées par l'entreprise à la connaissance du secrétariat de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, à partir de l'entrée en vigueur de la décision relative à la remboursabilité des implants ou des dispositifs médicaux invasifs, l'entreprise respecte les obligations suivantes, lesquelles sont reprises dans les formulaires de demande dont le modèle est établi par le Roi :

1° veiller à la continuité de la mise sur le marché de l'implant ou du dispositif médical invasif;

2° sans préjudice de l'obligation visée au § 3, informer immédiatement le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter de son propre retrait du marché belge ou du retrait du marché belge de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° communiquer le nombre d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs remboursables qui ont été distribués sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au secrétariat de la commission visée à l'article 29ter toute modification de l'un des éléments de la demande d'adaptation;

(°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)
(°°) d'application à partir du 1-7-2014 (A.R. 25-6-14 - M.B. 1-7 - éd. 2 - art. 202, 3°)

5° communiquer immédiatement les informations qui lui sont demandées en cas de demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative introduite à l'initiative du ministre ou de la commission visée à l'article 29ter;

6° communiquer immédiatement tout dysfonctionnement ou effet secondaire indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif au secrétariat de la commission visée à l'article 29ter;

7° prendre les mesures nécessaires suivant les conditions de garantie existantes en vue de couvrir de manière adéquate les dommages de santé subis qui résultent directement d'un dysfonctionnement ou d'un effet secondaire indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif.

Le Roi détermine la date limite pour laquelle il doit être satisfait à l'obligation de communication visée à l'alinéa 1er, 3°. Il peut déterminer pour quels implants ou dispositifs médicaux invasifs il peut être dérogé à l'obligation de communication visée à l'alinéa 1er, 3°.

§ 3. Lorsqu'une entreprise qui met un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge souhaite retirer définitivement la remboursabilité de cet implant ou de ce dispositif médical invasif et continue à mettre sur le marché belge l'implant ou le dispositif médical invasif, elle introduit à cet effet une demande de suppression de la liste ou de la liste nominative des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visée à l'article 35septies/1, § 1er.

Le ministre peut, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, rejeter la demande de suppression.

Le Roi fixe les modalités relatives à la suppression des implants ou des dispositifs médicaux invasifs et la date d'entrée en vigueur de cette suppression.

§ 4. Dans le cadre des procédures visées aux articles 35septies/1 à 35septies/6, l'entreprise communique immédiatement au secrétariat de la commission visée à l'article 29ter toutes données utiles qui lui sont demandées pour la prise de décision par le ministre ou le Comité de l'assurance.

§ 5. En vue d'assurer le respect des obligations prévues par le présent article et sans préjudice des dispositions qu'Il a adoptées, le Roi détermine, à l'issue de la période de deux ans prévue pour l'évaluation du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures, les conditions et les procédures selon lesquelles les manquements des entreprises à leurs obligations, constatés par le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter peuvent donner lieu, après avertissement préalable, à une sanction.

Ces conditions et procédures sont notamment déterminées en fonction de la gravité du manquement constaté, de récidives et de conséquences de la sanction pour les assurés.]1

[**M** - Loi 24-12-99 - M.B. 31-12 - éd. 3, **M** - Loi 19-12-08 - M.B. 31-12 - éd. 3 - art. 22] (°)

Section XVII.
Des devoirs [des kinésithérapeutes, des practiciens de l'art infirmier, des sages-femmes] et des auxiliaires para-médicaux.

Art. 76. [**I** – Loi 20-12-95 – M.B. 23-12 ; ***Abrogé par : Loi 10-4-14 – M.B. 30-4*** **–** éd. 1 – art. 43] (°°)

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

Section XVIII.
De la responsabilité financière des médecins prescripteurs.

Art. 77. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

§ 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste formulé dans un délai qu'Il détermine, fixer les conditions et les règles déterminant dans quelle mesure, à l'égard de médecins dont le comportement en matière de prescription en biologie clinique et imagerie médicale dépasse les normes fixées sur la base des critères et paramètres qu'Il détermine, des honoraires qui diffèrent de ceux prévus dans les accords visés à l'article 50 sont appliqués quant aux prestations médicales effectuées par eux et prévues à l'article 34, 1°, a). Le Roi peut étendre l'application de la présente disposition, selon des modalités qu'Il détermine après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, à d'autres prestations visées à l'article 34.

[**R** - Loi 21-12-94 - M.B. 23-12 – art. 19; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

§ 2. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste formulé dans un délai qu'Il détermine, arrêter que les honoraires forfaitaires visés à l'article 60 qu'Il désigne, ne peuvent être portés en compte a l'assurance soins de santé ni aux bénéficiaires, lorsque les prestations qui donnent lieu à ces honoraires émanent de médecins dont le comportement en matière de prescriptions dépasse les normes fixées par le Roi sur la base de critères et paramètres qu'Il détermine. Dans ce cas, les honoraires forfaitaires précités sont à charge des médecins prescripteurs selon les modalités fixées par le Roi.

(°) modification uniquement en FR
(°°) d'application à partir du 1-1-2015. L'alinéa 1er a été abrogé par : Loi 7-12-05 – M.B. 18-1-06 (d'appl. au 18-4-2006)
Le texte actuellement en vigueur de l'alinéa 2 est rédigé comme suit : Les kinésithérapeutes, les logopèdes, les praticiens de l'art infirmier, les [sages-femmes] et les auxiliaires paramédicaux qui portent en compte à l'assurance soins de santé obligatoire des prestations de la nomenclature des prestations de santé, sont tenus de faire connaître au Service des soins de santé de l'Institut, toute modification concernant les éléments de leur dossier d'inscription ou d'agrément à l'Institut. Le dossier du dispensateur concerné pourra être clôturé par le Service des soins de santé aussi longtemps que le dispensateur ne satisfait pas à cette obligation. Le ministre détermine les éléments du dossier soumis à cette obligation ainsi que les modalités administratives de clôture du dossier et de réouverture éventuelle d'un dossier clôturé.
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) modification uniquement en NL

§ 3. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

Le Roi détermine quelle instance constate le dépassement des normes visées aux §§ 1er et 2, ainsi que les modalités selon lesquelles les médecins peuvent interjeter appel de la décision prise par cette instance sur la base de ces paragraphes.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°)Le recours est introduit devant la Commission créée à cet effet au sein de la Commission nationale médico-mutualiste.

Cette Commission est composée d'un président et d'un président suppléant bilingues, choisis parmi les magistrats des cours d'appel et des cours du travail, à l'exclusion des membres du Ministère public.

Elle est composée en outre, de membres effectifs et suppléants, pour moitié néerlandophones et pour moitié francophones.

Les membres sont :

a) deux membres effectifs et deux membres suppléants, choisis parmi les magistrats des cours d'appel et des cours du travail, à l'exclusion des membres du Ministère public.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°)

b) quatre membres effectifs et quatre membres suppléants, médecins, représentant les organisations professionnelles du corps médical;

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

c) quatre membres effectifs et quatre membres suppléants, médecins, représentant les organismes assureurs.

Le Roi nomme le président et les membres de la Commission.

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

§ 4. La Commission statue après avoir convoqué et entendu le médecin prescripteur concerné.

L'intéressé peut se faire assister par un avocat ou par toute personne de son choix.

A peine de nullité, toute décision est motivée.

§ 5. Le Roi détermine les modalités de notification des décisions prises sur la base du présent article.

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) modification uniquement en NL
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) modification uniquement en NL

[**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°)

§ 6. La décision prise par l'instance visée au § 3, alinéa 1er, est exécutoire nonobstant appel, à partir de sa notification au médecin concerné et, en ce qui concerne l'application du § 2, aux dispensateurs de soins.

§ 7. [**M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°).

Par dérogation au § 6, le médecin concerné peut, selon les modalités fixées par le Roi, demander la suspension de l'exécution de la décision visée au § 3.

La suspension ne peut être accordée que :

- si des moyens sérieux sont invoqués;
- si l'exécution immédiate risque de causer un préjudice grave difficilement réparable.

La Commission visée au § 3 statue sans délai sur la demande en suspension. Elle statue sur la demande principale dans un délai de trois mois à dater de la notification de la décision statuant sur la demande en suspension.

§ 8. Le Roi détermine les autres règles de procédure régissant le fonctionnement de la Commission visée au § 3, ainsi que la durée du mandat de ses membres.

[**I** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2 – art. 16] (°°°)

Art. 77bis. [**M** - Loi (II) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 17; **M** – Loi 11-8-17 – M.B. 28-8 – art. 43] (°°°°)

[...], le Roi, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixe les conditions et la procédure selon lesquelles, à l'égard de médecins pour lesquels, conformément à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, il est constaté qu'ils prescrivent ou ont prescrit des médicaments en dehors des conditions de remboursement fixées, sans faire mention de la non-remboursabilité sur la prescription de médicaments :

1° les avantages en matière d'accréditation peuvent être réduits ou retirés pour une période déterminée;

2° [*Abrogé par: Loi (II) 24-12-02 - M.B. 31-12 - éd. 1 – art. 17*] (°°°°°)

(°) modification uniquement en NL
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) d'application à partir du 1-1-2002
(°°°°) modification uniquement en NL
(°°°°°) d'application à partir du 15-2-2003

[**I** - Loi 10-12-97 - M.B. 29-1-98]

Section XIX.
Mesures visant à maîtriser l'offre des soins pris en charge par l'assurance obligatoire.

[**I** - Loi 10-12-97 - M.B. 29-1-98 – art. 4]

Art. 77ter. [**M** - Loi 10-8-01 - M.B. 1-9 - éd. 2] (°)

Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, et après avis de la Commission des conventions ou des accords concernée, visée à l'article 26, le Roi prévoit, pour les dispensateurs de soins qu'Il détermine, des mesures en vue de limiter leur activité, dans le cadre de cette loi, à la fin de leur carrière. Le Roi précise, selon la procédure visée ci-dessus, ce qu'il faut entendre par fin de carrière.

Les mesures visées à l'alinéa précédent peuvent, pour les dispensateurs de soins, consister en avantages ou en limitations de leurs droits et avantages découlant de cette loi; elles ne peuvent en aucun cas sortir leurs effets avant l'année 2004.

[**I** – Loi (div) (1) 19-5-10 - M.B. 2-6 - éd. 2 - art. 17]

Section XX
[Des obligations des pharmaciens]

[**I** – Loi (div) (1) 19-5-10 - M.B. 2-6 - éd. 2 - art. 17; **M** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 40]

Art. 77quater. Les pharmaciens doivent encoder, pour chaque conditionnement effectivement délivré de médicaments remboursables, [2 ainsi que pour chaque unité effectivement délivrée des spécialités remboursables ayant une forme pharmaceutique "orale - solide" délivrées à l'officine ouverte au public 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,]2 le code-barres unique, tel que défini à l'article 72bis, § 1er, 5°, et le communiquer aux offices de tarification visés à l'article 165. Ils doivent, en outre, identifier les prescriptions rédigées sous la dénomination commune internationale par un marqueur dans le circuit de tarification.

(°) l'art. 77bis existant devient l'art. 77ter, d'application à partir du 1-1-2002

[**I** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 12]

Section XXI.
[Des obligations des firmes qui mettent des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement]

[**I** – Loi (div) 27-12-12 – M.B. 31-12 – éd. 1 – art. 12]

Art. 77quinquies. § 1er. La firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande de remboursement, de garantir que le produit radiopharmaceutique concerné sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité du produit.

[**M** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 39]

Lorsque la firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité [à l'AFMPS].

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 17]

[**§ 1er/1.** Si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent le premier jour du onzième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.]3

§ 2. [**R** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 39]

[Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'un produit radiopharmaceutique autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité à l'AFMPS.]

Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité du produit, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.

[**M** – Loi – 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 39; **M** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 17]

§ 3. Si la firme communique à l'AFMPS] que le conditionnement va être indisponible pendant plus de [douze mois], ou si l'indisponibilité dure plus de [douze mois], le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour [du treizième mois d'indisponibilité]. [Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période d'onze mois qui suit le début de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit le début de l'indisponibilité.]

§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 78]

Section XXII.
[Dispositions concernant la lutte contre la fraude.]

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 79; **R** – Loi 18-5-22 – M.B. 30-5 – éd. 1 – art. 99]

Art. 77sexies. [**§ 1er.** Pour l'application du présente article, on entend par dispensateur de soins: le dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), les mandataires et/ou l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé.

S'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins, les paiements par les organismes assureurs à ce dispensateur de soins peuvent être suspendus, dans le cadre du régime du tiers payant, totalement ou partiellement, pour une période maximale de douze mois.

Chaque organisme assureur ou assuré social peut communiquer ces indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui peut également agir de sa propre initiative.

Si un organisme assureur communique des indices de fraude au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, il en informe simultanément les autres organismes assureurs.

§ 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux notifie les faits sur lesquels se basent les indices de fraude au dispensateur de soins concerné.

Il l'invite également à lui transmettre ses moyens de défense dans un délai d'un mois.

La notification des indices de fraude et la demande de moyens de défense sont réalisées soit par envoi recommandé, qui est censé être reçu le troisième jour ouvrable qui suit celui de sa remise au prestataire de services postaux, soit au moyen des services électroniques visés à l'article 146quater.

§ 3. Après l'examen des moyens de défense, ou en l'absence de moyens de défense reçus dans le délai imparti, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui prend sa décision. S'il décide de suspendre les paiements dans le cadre du régime du tiers payant par les organismes assureurs, il détermine la durée de suspension et si la suspension est totale ou partielle.

La décision est prise au plus tard dans les deux mois qui suivent la réception des moyens de défense ou, en l'absence de moyens de défense, au plus tard dans les deux mois qui suivent l'expiration du délai d'un mois visé au § 2, alinéa 2.

La suspension des paiements vaut aussi bien pour les prestations dont la date de prestation se situe pendant la période de suspension que pour les prestations antérieures à celle-ci mais non encore payées par les organismes assureurs au moment de la prise d'effet de la décision.

Elle vaut également quel que soit le numéro de tiers payant utilisé par le dispensateur de soins dans le chef duquel il existe des indices graves, précis et concordants de fraude.

§ 4. La décision est notifiée par envoi recommandé au dispensateur de soins. Elle prend effet, nonobstant appel, le troisième jour ouvrable qui suit celui de sa remise au prestataire de services postaux.

Elle peut également être notifiée au moyen des services électroniques visés à l'article 146quater. Dans ce cas, la décision prend effet, nonobstant appel, le premier jour ouvrable qui suit celui de l'envoi d'un email informant le destinataire que la décision est disponible via les services électroniques visés à l'article 146quater.

Copie de la décision est simultanément notifiée aux organismes assureurs.

Un appel non suspensif peut être formé devant la Chambre de première instance conformément à l'article 144, § 2, 4°.

§ 5. A partir de la date de prise d'effet de la décision, le dispensateur de soins concerné, utilisant le régime du tiers payant, doit transmettre les documents visés à l'article 53, § 1er, aux organismes assureurs, à peine de déchéance, dans un délai de deux mois suivant la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies.

Pour les prestations dont la date de prestation se situe avant la période de suspension et pour lesquelles la prescription conformément à l'article 174, alinéa 1er, 3° et 4°, n'est pas atteinte au moment où la décision prend effet, le délai de déchéance commence néanmoins à courir à partir du mois qui suit celui où la décision prend effet.

§ 6. La suspension des paiements prend fin de plein droit si, dans les douze mois à compter de la date de prise d'effet de la décision, aucun procès-verbal de constat n'est établi.

Le procès-verbal de constat peut porter à la fois sur des prestations antérieures à la prise d'effet de la suspension des paiements et sur des prestations dont la date se situe pendant la période de suspension.

Si un procès-verbal de constat est établi, les prestations dont la date se situe durant la période de suspension et les prestations encore à payer dont la date de prestation se situe avant cette période, ne peuvent être payées par les organismes assureurs dans le régime du tiers payant, jusqu'à la décision définitive sur le fond du dossier.

§ 7. Les paiements suspendus par les organismes assureurs peuvent être utilisés pour le paiement des sommes dues à l'Institut, conformément à l'article 206bis, § 1er, en exécution d'une décision définitive visée à l'article 156.]

[**I** – Loi 10-4-14 – M.B. 30-4 – éd. 1 – art. 80]

Art. 77septies. [Les prestations dont il établi qu'elles sont contraires aux règles visées à l'article 73bis, 1° à 6° de la loi, ne peuvent plus à nouveau être introduites pour paiement auprès de l'organisme assureur.]

[I – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 5; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16–11 – art. 80] (°)

Section XXIII.
[Des obligations des firmes qui mettent des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement]

[**I** – Loi (div) 22-6-16 – M.B. 1-7 – art. 6; **M** – Loi (div) 30-10-18 – M.B. 16–11 – art. 80] (°°)

Art. 77octies. § 1er. La firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande de remboursement, de garantir que la prestation pharmaceutique concernée sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité de la prestation pharmaceutique.

Lorsque la firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité au Service des soins de santé de l'Institut.

(°) d'application à partir du 31-12-2019
(°°) d'application à partir du 31-12-2019

§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une prestation pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service demande confirmation à la firme que la prestation pharmaceutique est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la prestation pharmaceutique est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité.

Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la prestation pharmaceutique, la prestation pharmaceutique est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2quater.

§ 3. Si la firme communique que le conditionnement sera indisponible pendant plus de douze mois, ou si l'indisponibilité dure plus de douze mois, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2quater, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour du treizième mois d'indisponibilité.

§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2quater.