

TITEL III.
VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING.

HOOFDSTUK I.
ORGANEN.

Afdeling I.
Dienst voor geneeskundige verzorging.

Art. 14. Bij het Instituut wordt een Dienst voor geneeskundige verzorging ingesteld die belast is met de administratie van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Afdeling II.
Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 15. De Dienst voor geneeskundige verzorging wordt beheerd door een Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging die samengesteld is uit :

[W – Wet 7-5-19 – B.S. 20-6 – ed. 2 – art. 22]^(°)

a) vijf leden die de overheid vertegenwoordigen en door de Minister worden voorgedragen. Drie van die leden worden voorgedragen met instemming van respectievelijk de Minister die [het sociaal statuut der zelfstandigen] onder zijn bevoegdheid heeft, de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft;

b) vijf leden die de representatieve werkgeversorganisaties en representatieve organisaties van de zelfstandigen vertegenwoordigen;

c) vijf leden die de representatieve werknemersorganisaties vertegenwoordigen;

d) vijf leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen;

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

e) acht leden die de zorgverleners vertegenwoordigen van wie ten minste twee vertegenwoordigers van de beheerders van de verplegingsinrichtingen en ten minste twee vertegenwoordigers van de [artsen].

[I – Wet 6-11-23 – B.S. 24-11 – art. 3]^(°°°)

[f] zeven leden die de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden vertegenwoordigen.]

^(°) van toepassing vanaf 1-4-2019
^(°°) wijziging enkel in NL
^(°°°) van toepassing vanaf 1-12-2024

[W – Wet 6-11-23 – B.S. 24-11 – art. 3] (°)

De Koning bepaalt de wijze waarop de leden worden aangewezen en de werkingsregels van de Algemene raad. Hij benoemt de leden, de voorzitter en de twee ondervoorzitters. Hij kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, plaatsvervangende leden benoemen. [De hoedanigheid van de leden bedoeld in het eerste lid, f), is afhankelijk van het aannemen van een besluit door de Koning overeenkomstig artikel 92ter, eerste lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.]

[W – Wet 6-11-23 – B.S. 24-11 – art. 3] (°°)

De voorzitter en de leden bedoeld in het eerste lid, a), b), c) en d), zijn stemgerechtigd. De leden bedoeld in het eerste lid, e) [en f)], hebben raadgevende stem.

Art. 16. § 1. De Algemene raad :

[W – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 8] (°°°)

1° bepaalt de algemene beleidslijnen, stelt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vast en legt, na advies van het Verzekeringscomité, [de globale budgetten van de financiële middelen, bedoeld in artikel 69, § 4 en § 5 ter goedkeuring aan de minister voor];

2° waakt over het financieel evenwicht van de verzekering voor geneeskundige verzorging, onder meer op basis van de kwartaalverslagen van de Commissie voor begrotingscontrole, zoals bepaald in artikel 18;

[W – Wet 6-11-23 – B.S. 24-11 – art. 4](°°°°)

3° maakt de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging op [in overeenstemming met de gezondheidszorgdoelstellingen bedoeld in 18°];

4° stelt de rekeningen van de verzekering voor geneeskundige verzorging vast;

[Opgeheven door: :Wet (prog) (I) 17-6-09 – B.S. 26-6 – ed. 2 – art. 1; Opnieuw ingevoegd – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 2] (°°°°°)

5° [stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Bijzonder Solidariteitsfonds];

[W – Wet(II) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 31; W – Wet(div)(1) 19-5-10 - B.S. 2-6 - ed. 2 - art. 10]

6° onderzoekt het jaarverslag dat, voor wat de verplichte ziekteverzekering betreft, wordt opgesteld door de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, alsook de verslagen die hem door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de Dienst voor administratieve controle worden bezorgd ter uitvoering van de artikelen 141, § 1, 14° en [161, § 2, 3°], en brengt binnen de door de Koning vastgestelde termijnen aan de Minister verslag uit over de maatregelen die hij besloten heeft te nemen of die hij voorstelt;

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°) van toepassing vanaf 10-9-2002

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°°) van toepassing vanaf 26-2-2014

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 28]

7° beslist, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, of de overeenkomsten en akkoorden die ter goedkeuring aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd, in overeenstemming zijn met de begroting[, en, in voorkomend geval, met het financieel meerjarencader dat voor de betrokken sector werd goedgekeurd, overeenkomstig de bepalingen van artikel 51, § 1, eerste lid.];

8° [*Opgeheven bij: Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 62*];

9° stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het de Koning ter goedkeuring voor.

[I – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 16](°)

[10° houdt, na goedkeuring voor alle sectoren, de inventaris bij van de financiële weerslagen bedoeld in artikel 51, § 7, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, en deelt om de drie maanden de wijzigingen ervan mee aan de Commissie voor begrotingscontrole, het Verzekeringscomité en de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissie;]

11° [*Opgeheven door: Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 32*](°°)

[I – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 16](°°°)

[12° beslist, in het geval dat de Commissie voor begrotingscontrole een voorstel doet zoals bedoeld in artikel 51, § 5, over de opportuniteit om correctiemaatregelen te nemen en de mate waarin deze dienen genomen te worden;]

[I – Wet 30-12-01 – B.S. 31-12 – art. 34](°°°°)

[13° stelt, ter uitvoering van artikel 202, § 2, de voorlopige uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging vast.]

[I – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 1](°°°°°)

[14° bepaalt de inhoud van de uitgavenstaten van de verzekering voor geneeskundige verzorging die het Instituut toelaten om de rekeningen van de verzekering voor geneeskundige verzorging af te sluiten.]

[I – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 206; **Opnieuw ingevoegd door:** Wet(prog)(I) 17-6-09 - B.S. 26-6 - ed. 2 - art. 8](°°°°°°)

[15° kan dadingen aangaan in de zin van artikel 2044 van het Burgerlijk Wetboek om aan de geschillen hangende voor de hoven en rechtbanken van de rechterlijke orde, die voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 59 tot 61 en van artikel 22 van de wet van 26 juni 1992 houdende sociale en diverse bepalingen, een einde te maken, voor zover een vordering tegen de notificatie beoogd in artikel 61, § 7, tweede lid, en § 16, tweede lid, werd ingesteld binnen de door artikel 167 op straffe van verval voorgeschreven termijn.

In het kader van elk van deze dadingen kan hij verzaken aan 35 pct. van het bedrag van de ristorno's, zoals aangerekend in de betekening waarvan sprake in het vorige lid voor de periode 1989-1992; onverminderd hetgeen voorzien is in het volgende lid, kan hij ook verzaken aan de verwijlntresten, zoals beoogd in artikel 61, § 6, derde lid, § 7, vierde lid, § 15, derde lid, en § 16, vierde lid.

(°) van toepassing vanaf 30-4-1997

(°°) van toepassing vanaf 1-4-2009

(°°°) van toepassing vanaf 30-4-1997

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°°) van toepassing vanaf 23-9-2005

(°°°°°°) van toepassing vanaf 6-7-2009 en treedt buiten werking op 6-10-2009

Elke dading is onderworpen aan de voorafgaande betaling van minstens 65 pct. van het bedrag van de *ristorno's*, zoals aangerekend in de betekening beoogd in het eerste lid, vermeerderd met de *verwijlintresten*, zoals bedoeld in artikel 61, § 7, vierde lid, en § 16, vierde lid, berekend op het verschil tussen 65 pct. van het bedrag van de *ristorno* en de reeds betaalde voorschotten tegen de wettelijke rentevoet vastgelegd in artikel 2 van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening tegen *intrest*, en dit vanaf 1 januari 2000.

Zij zal de onherroepelijke verbintenis van het laboratorium of zijn rechthebbende bevatten om binnen de maand na het afsluiten van de dading een akte van afstand van rechtsvordering neer te leggen in alle procedures die het laboratorium in het kader van de in het eerste lid bedoelde reglementering heeft ingeleid tegen het Instituut.]

[V – Wet(prog)(I) 17-6-09 - B.S. 26-6 - ed. 2 - art. 8](°)

[Ingeval deze dading een terugbetaling door het Instituut veronderstelt, zal deze verdeeld worden over de begrotingsjaren 2009 en 2010.]

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 17]

[16° stelt het bedrag vast van de in artikel 56, § 8, bedoelde forfaitaire financiële tussenkomst.]

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 50 - Erratum B.S. 4-6](°°)

[17° kan dadingen aangaan in de zin van artikel 2044 van het Burgerlijk Wetboek om een einde te maken aan de geschillen die voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 64, 73bis, 2° en 142, § 1, in samenhang gelezen met artikel 18, § 2, B, d) quater van de bijlage zoals gevoegd bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en/of hoofdstuk VI van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten en die betrekking hebben op het aanrekenen van verstrekkingen door ziekenhuizen verricht met niet-erkende PET-scanners.

In het kader van elk van deze dadingen kan hij verzaken aan 35 pct. van het bedrag van de verstrekkingen, waarvan sprake in het eerste lid. Elke dading is onderworpen aan de voorafgaande schriftelijke verbintenis door de bevoegde persoon van het ziekenhuis tot terugbetaling binnen de 3 maanden van minstens 65 pct. van de betwiste verstrekkingen waarvan sprake in het eerste lid.]

[I – Wet 6-11-23 – B.S. 24-11 – art. 4](°°°)

[18° bepaalt, binnen de 90 dagen volgend op de eerste Regeringsverklaring van een nieuwe federale regering, op basis van onder meer het document bedoeld in artikel 18/2, § 1, eerste lid, opgeleverd door de Commissie voor gezondheidszorgdoelstellingen en rekening houdend met de budgettaire context, de voor de legislatuur prioritaire gezondheidszorgdoelstellingen binnen het kader van de verplichte ziekteverzekering. Hij wordt geacht hiertoe het Verzekeringscomité te raadplegen. Het advies van het Verzekeringscomité wordt gegeven binnen de dertig dagen volgend op de vraag daartoe van de Algemene Raad. Bij ontstentenis van een advies binnen die termijn wordt het advies geacht gegeven te zijn. Deze doelstellingen kunnen worden herzien gedurende de legislatuur volgens diezelfde procedure.

(°) van toepassing vanaf 6-7-2009 en treedt buiten werking op 6-10-2009

(°°) van toepassing vanaf 1-5-2014 en treedt buiten werking op 1-9-2014; 16° wordt 17° (officieuze aanpassing, Wet(div) 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 50)

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

De door de Algemene Raad bepaalde gezondheidszorgdoelstellingen worden meegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers, het Verzekeringscomité, de Commissie voor gezondheidszorgdoelstellingen en de bij titel III, hoofdstuk I, afdeling VIII, bedoelde overeenkomsten- en akkoordencommissies. Ze worden ook gepubliceerd in de vorm van een bericht in het Belgisch Staatsblad en worden online beschikbaar gesteld op de website van het Instituut.]

[I – Wet 6-11-23 – B.S. 24-11 – art. 4](°)

[19° bepaalt en bewaakt de concrete vertaling van de gezondheidszorgdoelstellingen bedoeld in 18° voor en door de verplichte ziekteverzekering, en dit rekening houdend met de budgettaire context. De overeenkomsten en akkoorden bedoeld in de artikelen 42 en 50 alsook het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39 steunen op de doelstellingen bedoeld in 18° en hun concrete vertaling. De Algemene Raad verifieert de afstemming rekening houdende met inzonderheid de in artikel 18/2, § 1, tweede en derde lid, bedoelde documenten van de Commissie voor gezondheidszorgdoelstellingen.]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 4](°°)

[20° stelt de bedragen vast die worden toegewezen aan het Programma voor vroege toegang;]

§ 2. De Algemene raad zendt jaarlijks aan de Regering een omstandig rapport over de eenvormige toepassing van de wetgeving in heel het land. Dit rapport omvat een evaluatie van de eventuele ongerechtvaardigde verschillen en voorstellen tot wegwerking ervan.

[W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 2, W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 4](°°°)

§ 3. Voor de bevoegdheden welke in § 1, 1°, 3°, 4°, 5°, 7° en 20°, worden gedefinieerd, worden de voorstellen slechts goedgekeurd indien zij de meerderheid van de stemmen halen van de stemgerechtigde leden van de Algemene raad, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in [artikel 15], eerste lid, a).

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°) § 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.

(°°°) § 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.

Afdeling III.

Commissie voor begrotingscontrole.

Art. 17. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wordt een Commissie voor begrotingscontrole ingesteld.

Die Commissie is samengesteld uit :

1° twee werkende en twee plaatsvervangende leden die de representatieve organisaties van de werkgevers en van de zelfstandigen vertegenwoordigen;

2° twee werkende en twee plaatsvervangende leden die de representatieve werknemersorganisaties vertegenwoordigen;

3° drie werkende en drie plaatsvervangende leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen;

4° drie werkende en drie plaatsvervangende leden die de zorgverleners vertegenwoordigen;

5° vier werkende en vier plaatsvervangende leden die door de Minister worden voorgedragen wegens hun bevoegdheid inzake begrotings- en financiële aangelegenheden betreffende de verzekering voor geneeskundige verzorging, van wie één lid wordt voorgedragen met instemming van de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft;

[W – Wet 7-5-19 – B.S. 20-6 – ed. 2 – art. 23](°)

6° de begrotings- en financieel adviseur, bedoeld in artikel 190, voor zover hij is aangewezen door de Minister die [de Sociale Zaken] onder zijn bevoegdheid heeft en door de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft.

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 54; W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 37; W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 6]

7° de voorzitter van [de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen bedoeld in artikel 31] van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, als werkend lid en een lid van dezelfde raad als plaatsvervangend lid.

Alle leden zijn stemgerechtigd.

[W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 54; W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 6]

De Koning benoemt de onder de punten 1° tot 4° bedoelde leden van de Commissie voor begrotingscontrole op voorstel van de Algemene raad. Hij benoemt de onder 5° bedoelde leden op voordracht van de Minister. De Koning benoemt de onder het tweede lid, 7°, bedoelde leden na advies van de [Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen]. Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door de in het tweede lid, 6° bedoelde begrotings- en financieel adviseur. Indien geen begrotings- en financieel adviseur is aangewezen, wordt het voorzitterschap uitgeoefend volgens de door de Koning te bepalen regels.

De Commissie kan een beroep doen op deskundigen en op vertegenwoordigers van de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of de akkoorden.

De Koning bepaalt de werkingsregelen van de Commissie, alsmede de duur van het mandaat van de leden ervan.

(°) van toepassing vanaf 1-4-2019

[I – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 29]

[De Inspecteur van Financiën neemt van rechtswege deel aan de vergaderingen van de Commissie.]

[V – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 91]

Art. 18. [V – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 2; W – Wet(div) 18-12-16 – B.S. 27-12 – art. 32]

Op basis van de verslagen van de permanente audit bedoeld in artikel 51, § 4 stelt de Commissie voor Begrotingscontrole aan het Verzekeringscomité, aan de Algemene Raad en aan de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, [uiterlijk de achtste werkdag volgend op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar,] besparingsmaatregelen voor die in sommige sectoren moeten worden toegepast, teneinde de globale begrotingsdoelstelling vast te stellen met naleving van de groeinorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid. Zij deelt deze besparingsmaatregelen eveneens mee aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies. De Minister van Sociale Zaken evenals de Algemene Raad kunnen, al dan niet op voorstel van de Commissie voor begrotingscontrole, op elk ogenblik besparingsmaatregelen voorstellen die met het oog op de naleving van de partiële begrotingsdoelstellingen in sommige sectoren moeten worden toegepast. De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies formuleren binnen een termijn van dertig dagen vanaf de kennisgeving van de voornoemde maatregelen hun opmerkingen en maken deze, naargelang het geval, over aan de Minister van Sociale Zaken of aan de Algemene Raad.

[Opgeheven bij: K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 (vroeger lid 2)]

[I – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 32]

[De Commissie voor Begrotingscontrole analyseert het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39 op de conformiteit met het begrotingskader en het meerjarentraject zoals de Ministerraad heeft besloten en brengt uiterlijk op de derde maandag van oktober advies uit aan de Algemene Raad.]

De Commissie brengt verder om het kwartaal aan de Algemene Raad, aan het Verzekeringscomité, aan de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of akkoorden en aan de ministers van Sociale Zaken en van Begroting, verslag uit over het beheer van de sector verzekering voor geneeskundige verzorging en over de ontvangsten en uitgaven ervan, in het bijzonder over de vooruitzichten terzake en de verschillende aspecten van de evolutie ervan.

De Commissie brengt met name aan de Algemene Raad, aan het Verzekeringscomité, aan de commissies belast met het sluiten van de overeenkomsten of de akkoorden en aan de ministers van Sociale Zaken en van Begroting, verslag uit over de uitgaven die voortvloeien uit de in Titel III, hoofdstuk V, afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden en uit de wijzigingen die worden voorgesteld in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in de artikelen 23, § 2, en 35, § 1. Ze oefent de specifieke bevoegdheden uit die haar worden toegekend door artikel 51.

[W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3; W – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2; W – Wet(div) 27-12-12 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 7; W – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 3; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 80]^(°)

De Commissie is eveneens ermee belast de ministers van Sociale Zaken en van Begroting, de Algemene Raad en het Verzekeringscomité te adviseren over alle financiële en begrotingsaspecten betreffende de in artikel 34, 5°, bedoelde farmaceutische producten. [Ze ziet met name toe op de naleving van de uitgavennorm en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling inzake geneesmiddelen en andere farmaceutische verstrekkingen. Hiertoe stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging om de drie maanden drie overzichtsnota's op, waarvan in de eerste de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2ter, bedoelde lijst zijn opgenomen, in de tweede de wijzigingen aan de in artikel 35bis bedoelde lijst en in de derde de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2quater bedoelde lijst.]

De Commissie brengt tenslotte advies uit over alle overige aangelegenheden waarover de Algemene Raad haar budgettair advies inwint.

De Commissie heeft in het raam van haar opdracht de meest uitgebreide onderzoeksbevoegdheden, zonder evenwel toegang te hebben tot de individuele gegevens. Ze onderzoekt de verrichtingen die een financiële weerslag of een weerslag op de begroting hebben, krijgt inzage van alle dossiers en archieven en ontvangt van de diensten van het Instituut alle inlichtingen die ze vraagt. Ze mag sommige van haar leden afvaardigen naar de vergaderingen van de raden, comités, commissies en andere bij de diensten van het Instituut ingestelde organen waarvan de activiteiten een weerslag hebben op de verzekering voor geneeskundige verzorging.

[I – Wet 6-11-23 – B.S. 24-11 – art. 5]^(°°)

**[Afdeling III/1
Commissie voor gezondheidszorgdoelstellingen]**

[I – Wet 6-11-23 – B.S. 24-11 – art. 5]^(°°°)

[**Art. 18/1.** Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wordt een Commissie voor gezondheidszorgdoelstellingen ingesteld.

Die Commissie is samengesteld uit:

- 1° één werkend lid en één plaatsvervangend lid dat het Instituut vertegenwoordigt;
- 2° één werkend lid en één plaatsvervangend lid dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu vertegenwoordigt;
- 3° één werkend lid en één plaatsvervangend lid dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vertegenwoordigt;
- 4° één werkend lid en één plaatsvervangend lid dat het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg vertegenwoordigt;

^(°) van toepassing vanaf 31-12-2019. De huidige tekst van toepassing luidt als volgt: De Commissie is eveneens ermee belast de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting, de Algemene raad en het Verzekeringscomité te adviseren over alle financiële en begrotingsaspecten betreffende de in artikel 34, 5°, bedoelde farmaceutische producten. Ze ziet met name toe op de naleving van de uitgavennorm en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling inzake geneesmiddelen. Hiertoe stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging om de drie maanden twee overzichtsnota's op, waarvan in de eerste de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2ter, bedoelde lijst zijn opgenomen en in de tweede de wijzigingen aan de in artikel 35bis bedoelde lijst zijn opgenomen.

^(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

^(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

5° één werkend lid en één plaatsvervangend lid dat Sciensano vertegenwoordigt;

6° één werkend lid en één plaatsvervangend lid dat de Hoge Gezondheidsraad, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 5 maart 2007 houdende oprichting van de Hoge Gezondheidsraad, vertegenwoordigt;

7° zes leden die de academische en wetenschappelijke sector vertegenwoordigen;

8° drie werkende leden en drie plaatsvervangende leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen, voorgedragen door het Verzekeringscomité;

9° drie werkende leden en drie plaatsvervangende leden die de zorgverleners vertegenwoordigen, voorgedragen door het Verzekeringscomité.

Elk van de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden heeft de mogelijkheid om een vertegenwoordiger met raadgevende stem af te vaardigen.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt uitgeoefend door de in artikel 190bis bedoelde voorzitter.

De leden bedoeld in het tweede lid, 4° tot en met 7° alsook de voorzitter bedoeld in het vierde lid zijn stemgerechtigd. De leden bedoeld in het tweede lid, 1°, 2°, 3°, 8° en 9°, hebben raadgevende stem. Een plaatsvervangend lid heeft enkel zitting bij afwezigheid van een werkend lid van diens groep.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de werkingsregelen van de Commissie, benoemt de leden en bepaalt de duurtijd van hun mandaat alsook de wijze waarop deze worden voorgedragen.

De Commissie kan een beroep doen op deskundigen met een bijzondere expertise over de betrokken materie.]

[I – Wet 6-11-23 – B.S. 24-11 – art. 5](°)

[**Art. 18/2. § 1.** De Commissie voor gezondheidszorgdoelstellingen legt binnen de veertig dagen volgend op elke ontbinding van de Kamer van volksvertegenwoordigers, op basis van enerzijds een gestructureerde bevraging bij het brede werkveld van de gezondheidszorg en anderzijds wetenschappelijke evidentie en alle beschikbare nationale en internationale gegevens en rapporten betreffende de performantie van gezondheidssystemen, gezondheidszorgsystemen en sociale zekerheidssystemen inzake gezondheid, rekening houdende met zowel de gezondheidsdoelstellingen als de gezondheidszorgdoelstellingen die golden voor de vorige legislatuur, een rapport voor met de gezondheidszorgdoelstellingen die gedurende de termijn van de volgende legislatuur prioritair nagestreefd zouden moeten worden. De Commissie maakt terzelfdertijd een evaluatie van de realisatie van de gezondheidszorgdoelstellingen tijdens de voorgaande legislatuur.

Op uiterlijk 30 juni brengt de Commissie een jaarlijks rapport uit over de voortgang van de realisatie van de voor die legislatuur door de Algemene Raad bepaalde gezondheidszorgdoelstellingen. Dit jaarlijks rapport kan ook voorstellen bevatten tot het actualiseren van de door de Algemene raad bepaalde gezondheidszorgdoelstellingen en hun concrete vertaling bedoeld in artikel 16, § 1, 18° en 19°.

De Commissie brengt uiterlijk op de tweede maandag van oktober een advies uit aan de Algemene Raad over de conformiteit met de gezondheidszorgdoelstellingen van het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39. Dit advies wordt tegelijkertijd toegezonden aan het Verzekeringscomité, dat vóór de derde maandag van oktober bijeen kan komen om eventueel zijn voorstel aan te passen.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

§ 2. De documenten door de Commissie opgeleverd bedoeld in § 1, eerste en tweede lid, worden overgemaakt aan de ministers die de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, aan de voor Gezondheid bevoegde ministers van de in artikel 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden, aan de Kamer van volksvertegenwoordigers, aan het Verzekeringscomité en aan de Algemene Raad.

§ 3. De documenten bedoeld in § 1, eerste en tweede lid, worden tevens online beschikbaar gesteld op de website van het Instituut.

§ 4. De Commissie stelt een huishoudelijk reglement op, dat aan de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd en dat in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.]

Afdeling IV. De Wetenschappelijke raad.

Art. 19. [W – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 1; W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 69]

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Wetenschappelijke raad ingesteld die belast is met het onderzoek van elk wetenschappelijk aspect in verband met de verzekering voor geneeskundige verzorging en de kwaliteit van de zorgverlening. Hij doet alle aanbevelingen die de wetenschappelijke vooruitgang onder de beste voorwaarden inzake doelmatigheid, economie en kwaliteit binnen het bereik van de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen brengen. De Wetenschappelijke raad bestaat uit verschillende afdelingen, waarvan de Koning op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de specifieke opdrachten nader bepaalt. Er worden met name afdelingen opgericht betreffende de planning van de medische activiteit, medische technologie evaluatie, de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en voor de evaluatie van het voorschrijfgedrag.

[I – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 136]^(°)

Bij de voornoemde Wetenschappelijke Raad wordt een observatorium voor de chronische ziekten opgericht, dat is samengesteld uit een wetenschappelijke afdeling en een raadgevende afdeling. De wetenschappelijke afdeling heeft als opdracht de tenlasteneming van geneeskundige verzorging verleend aan patiënten met een chronische ziekte te omschrijven. De raadgevende afdeling heeft als opdracht de behoeften van deze patiënten te evalueren. De Koning bepaalt de nadere regels van de organisatie van de activiteiten van het voormelde observatorium alsook de gevallen waarin de twee afdelingen gezamenlijk beraadslagen

Lid 2: [Opgeheven bij: Wet(div) 23-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2]

Lid 3: [Opgeheven bij: Wet(div) 23-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2]

Lid 4: [Opgeheven bij: Wet(div) 23-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2]

Lid 5: [Opgeheven bij: Wet(div) 23-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2]

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2009

Lid 6: [*Opgeheven bij: Wet(div) 23-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2]*

Lid 7: [*Opgeheven bij: Wet(div) 23-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2]*

Lid 8: [*Opgeheven bij: Wet(div) 23-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2]*

[I – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 1]([°])

In voorkomend geval kunnen op eigen initiatief of op verzoek van de ministers, diverse afdelingen samen beraadslagen. De Koning kan desgevallend meerdere afdelingen samenvoegen.

[V – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 1](^{°°})

De adviezen en aanbevelingen van de afdelingen van de Wetenschappelijke raad worden uitgebracht, hetzij op zijn initiatief, hetzij op vraag van de Ministers die respectievelijk de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, hetzij op vraag van de Gewest- of Gemeenschapsministers bevoegd voor Volksgezondheid, de Algemene raad of het Verzekeringscomité.

[I – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 136](^{°°°})

[Het observatorium voor de chronische ziekten dient bij de federale Wetgevende Kamers tweejaarlijks een verslag in over de wijze waarop het de in het tweede lid bedoelde opdrachten vervult. Voor het opstellen van dit verslag beraadslagen de wetenschappelijke afdeling en de raadgevende afdeling gezamenlijk.]

[V – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 2; W – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 137; W – Wet(div) 19-3-13 – B.S. 29-3 – ed. 2 – art. 3]

Art. 20. De Koning benoemt [...], op voordracht van de Ministers die respectievelijk de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de Voorzitters en de leden van de verschillende afdelingen van de Wetenschappelijke raad. Hij bepaalt op dezelfde wijze de werkingsregelen van deze afdelingen. De Koning benoemt volgens dezelfde procedure de voorzitters en de leden van het observatorium voor de chronische ziekten en waakt hierbij over een paritaire vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen en van de representatieve organisaties van verenigingen voor hulp aan chronisch zieken. Hij bepaalt eveneens op dezelfde wijze de werkingsregels van dit observatorium.

([°]) van toepassing vanaf 30-4-1997
(^{°°}) van toepassing vanaf 30-4-1997
(^{°°°}) van toepassing vanaf 1-1-2009

Afdeling V.
Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 21. § 1. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging ingesteld, dat samengesteld is uit :

a) vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen; elke verzekeringsinstelling heeft recht op ten minste één vertegenwoordiger;

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°)

b) vertegenwoordigers van de representatieve organisaties van de [artsen] en van de tandheelkundigen;

c) vertegenwoordigers van de officina-apothekers, de ziekenhuisapothekers en de apothekers-biologen;

d) vertegenwoordigers van de beheerders van de verplegingsinrichtingen, van de diensten en instellingen vermeld in artikel 34, 11°, 12°, 13° en 18° en van de inrichtingen voor revalidatie en herscholing;

[W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 56]

e) vertegenwoordigers van de [kinesitherapeuten, verpleegkundigen en] paramedische medewerkers;

f) vertegenwoordigers van de representatieve werkgeversorganisaties, vertegenwoordigers van de representatieve werknemersorganisaties en vertegenwoordigers van de representatieve organisaties van de zelfstandigen.

Het aantal in het eerste lid onder b) tot e) vermelde leden is in totaal gelijk aan het aantal onder a) vermelde leden.

De leden bedoeld in het eerste lid, a) tot e), zijn stemgerechtigd. De leden bedoeld in het eerste lid, f), hebben raadgevende stem.

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

Ingeval er geen akkoord is aangaande de beslissingen die betrekking hebben op de medische honoraria, kunnen de leden die de representatieve organisaties van de [artsen] vertegenwoordigen, een schorsing van de ter zake gevoerde beraadslaging in het Verzekeringscomité vragen gedurende maximaal tien dagen om hen in staat te stellen hun verzet te motiveren. Deze termijn is niet verlengbaar.

[I – Wet 10-12-97 – B.S. 29-1-98 – art. 12; W – Wet 26-3-07 – B.S. 27-4 – ed. 2 – art. 14]^(°°°)

Drie Regeringscommissarissen, die de Koning benoemt, op voordracht van de Minister die Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, respectievelijk de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft en de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, (en een afgevaardigde van de minister die het sociaal statuut van de zelfstandigen onder zijn bevoegdheid heeft) wonen de vergaderingen van dit comité bij. De afgevaardigde van de minister die het sociaal statuut van de zelfstandigen onder zijn bevoegdheid heeft, heeft dezelfde bevoegdheden als de regeringscommissarissen.

^(°) wijziging enkel in NL

^(°°) wijziging enkel in het NL

^(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

[I – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 23](°)

Een vertegenwoordiger van de Controledienst, bedoeld in artikel 49 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, woont de vergadering van het Comité bij met raadgevende stem.

§ 2. De Koning bepaalt de wijze waarop de leden van het Verzekeringscomité worden voorgedragen, het aantal werkende leden en plaatsvervangers, alsmede de werkingsregels ervan. Hij benoemt de voorzitter en de twee ondervoorzitters alsmede de leden van het Verzekeringscomité.

Bij het benoemen van de leden wordt erop toegezien dat de vertegenwoordiging van eventuele minderheden verzekerd is.

Art. 22. (°°) Het Verzekeringscomité :

[W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 7]

1° [doet in het kader van de bepalingen van artikel 39 een voorstel voor de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- en akkoordencommissies] en zendt aan de Algemene raad zijn voorstellen over teneinde een evenwichtige verdeling van de uitgaven tussen de verschillende sectoren van de verzekering voor geneeskundige verzorging tot stand te brengen;

2° stelt aan het Algemeen comité de begroting van de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige verzorging voor;

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 30]

3° keurt de overeenkomsten en de akkoorden goed, rekening houdend met de beslissing van de Algemene raad aangaande hun overeenstemming met de begroting, genomen onder de voorwaarden bedoeld in artikel 16, § 1, 7° en onverminderd de mogelijkheid voor de Minister om er binnen de vijftien werkdagen vanaf de kennisgeving van de beslissing door de Voorzitter van het Verzekeringscomité verzet tegen aan te tekenen. [In geval van verzet door de Ministerraad of door de minister, oefent deze laatste de bevoegdheden uit van het Verzekeringscomité, bedoeld in artikel 51, § 1, vierde lid;];

[V – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 81; W – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 8]

4° beslist over het doorsturen aan de Minister van de voorstellen tot wijziging van de in [de artikelen 23, § 2 en 35, § 1], bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, behoudens wanneer het gaat om een voorstel uitgewerkt door de Minister overeenkomstig artikel 35, § 2, 3°, in welk geval het voorstel steeds moet worden doorgestuurd naar de Minister;

(°) van toepassing vanaf 10-9-2002

(°°) Dit artikel wordt aangehaald in artikel 377 van het decreet van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 6-7-2018 betreffende de overname van de sectoren psychiatrische verzorgingstehuizen, beschermde wooninitiatieven, revalidatieovereenkomsten, revalidatieziekenhuizen en multidisciplinaire palliatieve zorgondersteuningsteams – M.B. 28-1-2019

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 23; W – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2; W – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 3]^(°)

4°bis. Stelt de interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast op basis van de voorstellen [bedoeld in artikel 27, derde lid, in artikel 29bis, 3°, en in artikel 29ter, vierde lid, 3.,] en stelt de datum van inwerkingtreding ervan vast. Deze interpretatieregels worden bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad;

[I – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 3]^(°°)

[4°ter. doet overeenkomstig artikel 35septies/3, § 3, uitspraak over de aanpassingen van de nominatieve lijsten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;]

5° bezorgt de overeenkomsten- en akkoordencommissies, indien correctiemaatregelen ontoereikend zijn, alle voorstellen betreffende de bijkomende correctiemaatregelen die moeten worden uitgevoerd;

[V – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 30]

6° [sluit, op voorstel van het College van artsen-directeurs of van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies de in artikel 23, § 3, bedoelde overeenkomsten af. Wanneer het College van artsen-directeurs een nieuwe overeenkomst wenst uit te werken of een bestaande overeenkomst wenst te herzien, informeert het College het Verzekeringscomité hierover en legt het College aan het Verzekeringscomité een lijst voor van de experts die het wenst te betrekken in het overleg over deze overeenkomst. Het Verzekeringscomité kan de lijst wijzigen door andere of bijkomende experts aan te wijzen.]

[I – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3]^(°°°)

[6°bis sluit, op voorstel van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissie [...], met de verplegingsinrichtingen of de andere zorgverleners overeenkomsten betreffende de verstrekkingen bedoeld in artikel 34.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 30]

Deze overeenkomsten leggen de vergoeding en de kwantitatieve en de kwalitatieve uitvoeringsvoorwaarden vast met betrekking tot de toepassing van de bestaande of nog in te voeren innoverende en nieuwe technieken en met betrekking tot complexe, multidisciplinaire en/of dure verstrekkingen, [...] op voorwaarde dat geen afbreuk wordt gedaan aan de erkennings- en programmienormen.

De ontwerpen van overeenkomsten worden eveneens meegedeeld aan de in artikel 17, tweede lid, 6° bedoelde begrotings- en financieel adviseur.

[I – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3; V – Wet 5-3-09 – B.S. 15-4 – ed. 2 – art. 2; W – Wet(div) 27-12-12 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 20; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°°)

6°ter sluit op voorstel van het College van [arts-directeurs] met de in artikel 34, 21°, bedoelde multidisciplinaire begeleidingsequipes [...] de overeenkomsten bedoeld in artikel 23, § 3bis;

7° [*Opgeheven bij: Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3*]

8° spreekt de in artikel 127, § 8, bedoelde straffen uit volgens de door de Koning vastgestelde procedure;

(°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

(°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

(°°°) van toepassing vanaf 30-4-1997

(°°°°) wijziging enkel in NL

9° maakt de teksten van de overeenkomsten op onder de in artikel 49 gestelde voorwaarden;

10° sluit de in artikel 56 bedoelde overeenkomsten;

11° werkt de in deze gecoördineerde wet bedoelde verordeningen uit, onder meer betreffende de voorwaarden voor het verkrijgen van recht op de verstrekkingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging en stelt de voorwaarden vast waaronder de in artikel 34 bedoelde geneeskundige verstrekkingen worden vergoed;

[V – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 66]

12° [wijst de in artikel 192 bedoelde inkomsten die hem zijn toegekend, toe aan de verzekeringsinstellingen, rekening houdend met de bepalingen van artikel 197, § 1, tweede lid;]

13° bepaalt de regelen volgens welke de verzekeringsinstellingen hun rekeningen bij de Dienst voor geneeskundige verzorging indienen en verantwoorden;

14° stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het de Koning ter goedkeuring voor.

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 39]

[15° besluit overeenkomsten met de referentielaboratoria die specifieke verstrekkingen met betrekking tot het verworven immunodeficiëntiesyndroom uitvoeren en daartoe door de Minister tot wiens bevoegdheid Volksgezondheid behoort, erkend zijn op grond van criteria die door de Koning worden vastgesteld; deze criteria zijn van technische aard en hebben betrekking op programmatie en kwaliteitscontrole. In de overeenkomsten wordt voorzien in een forfaitaire tenlasteneming van de geneeskundige verstrekkingen welke die laboratoria in het raam van hun specifieke opdracht verrichten. De met die bepaling gemoeide uitgaven worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het Instituut en worden volledig door de tak geneeskundige verzorging ten laste genomen.] 3

[I – K.B. 13-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 1]^(°)

[16° sluit overeenkomsten met de laboratoria voor klinische biologie waaraan, wegens hun exclusieve rol als referentiecentra bij de diagnose en de behandeling van tropische en infectieuze aandoeningen en wegens de specificiteit van de verstrekkingen inzake klinische biologie die ze verrichten, een bijzondere erkenning wordt verleend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, op grond van criteria die door de Koning worden vastgesteld; die criteria hebben betrekking op voorwaarden van technische aard, inzake programmatie en inzake kwaliteitscontrole.

In de overeenkomsten wordt voorzien in de betaling van een forfait dat de bijkomende kosten van die laboratoria dekt, die voortvloeien uit de specificiteit van de verstrekkingen inzake klinische biologie die ze verrichten. In die overeenkomsten worden ook de omstandige modaliteiten vastgesteld volgens welke die tegemoetkoming wordt toegekend.

De Minister stelt het jaarbedrag van het forfait vast op grond van door de Koning bepaalde criteria; deze criteria hebben inzonderheid betrekking op het volume en op de kost van de verstrekkingen.

De met de betaling van het voormelde forfait gemoeide uitgaven worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het Instituut en worden volledig door de tak geneeskundige verzorging ten laste genomen.]

(°) van toepassing vanaf 30-4-1997.

Indien de criteria die de in 16° bedoelde bijzondere erkenning mogelijk maken, op 1 april 1997 nog niet door de Koning zijn vastgesteld, kan artikel 56, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor een tijdvak van maximum één jaar opnieuw worden toegepast voor de laboratoria waarvan de activiteiten overeenstemmen met die welke zijn bedoeld in 16°.

[I – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 97](°)

[17° sluit overeenkomsten af met de laboratoria voor klinische biologie die werden erkend op basis van door de Koning vastgestelde criteria als referentiecentra voor de prestaties van microbiologie of moleculaire biologie die Hij aanduidt, voor zover deze verstrekkingen niet worden vergoed via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 35, § 1. De voormelde door de Koning, criteria zijn van technische of wetenschappelijke aard, of hebben betrekking op de programmatie;]

[I – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 10; W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 22]

18° sluit overeenkomsten af met de centra voor menselijke erfelijkheid, [erkend in uitvoering van artikel 58 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008], voor verstrekkingen die uitgesloten worden van tegemoetkoming via de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen bedoeld door artikel 35, § 1, en die betrekking hebben op erfelijke aandoeningen;

[I – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 3](°°)

[19° sluit de overeenkomsten af met de verplegingsinrichtingen zoals bedoeld in artikel 2, n), voor wat betreft de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor beperkt klinische toepassingen zoals gedefinieerd krachtens artikel 35septies/2, § 2, 4°.]

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 16]

20° [W – Wet 25-2-18 – B.S. 21-3 – art. 66](°°°)

sluit met [Sciensano] een samenwerkingsovereenkomst af telkens als het dit een opdracht wil toevertrouwen :

[W – Wet 25-2-18 – B.S. 21-3 – art. 66](°°°°)

a) om databanken samen te stellen en te gebruiken om de kennis over de gezondheid van de bevolking te verhogen met het oog op het verhogen van de epidemiologische, klinische en andere kennis. Gelet op deze doelstellingen is [Sciensano] belast met :

[W – Wet(div) 21-12-18 – B.S. 17-1-19 – art. 55]

1° het ontwikkelen van technische platforms om gegevens te verzamelen, het gebruiken van bestaande databanken, eventueel via samenkoppeling, gebruikmakend van de diensten van [een verwerker in de zin van artikel 4, 8), van de verordening 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), die persoonsgegevens pseudonimiseert in de zin van artikel 4, 5), van ditzelfde verdrag];

2° het coördineren en ondersteunen van de verzameling van de gegevens;

3° het valideren en analyseren van de verzamelde gegevens;

4° het opstellen van algemene rapporten over de verzamelde informatie;

(°) van toepassing vanaf 1-1-2005.

(°°) van toepassing vanaf 1-7-2015. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum. De Koning bepaalt de overgangsbepalingen die van toepassing zijn op de voor de datum van de inwerkingtreding ingediende aanvragen.

(°°°) van toepassing vanaf 1-4-2018 (K.B. 28-3-2018 – B.S. 3-4 – art. 47)

(°°°°) van toepassing vanaf 1-4-2018 (K.B. 28-3-2018 – B.S. 3-4 – art. 47)

5° het opmaken van beoordelingsrapporten over de referentieparameters voor zij die deelgenomen hebben aan het verzamelen van de gegevens;

6° het ontwikkelen van het wetenschappelijk onderzoek, met als doel het volksgezondheidsbeleid, het beleid inzake geneeskundige verzorging en de geneeskundige verzorging zelf te verbeteren.

b) om in het kader van de referentiecentra voor humane microbiologie :

1° de diagnose van bepaalde zeldzame of moeilijk te diagnosticeren pathogenen te verzekeren;

2° de diagnose vastgesteld in perifere laboratoria te bevestigen;

3° deel te nemen aan het verzamelen van de gegevens in het kader van systemen van vroegtijdige waarschuwing en bewaking van de verzameling, het opslaan, de verwerking en de analyse van de gegevens inzake geneeskundige verzorging.

[W – Wet 25-2-18 – B.S. 21-3 – art. 66](°)

Het Verzekeringscomité is ook gemachtigd om een Kaderovereenkomst te sluiten, die de algemene contractuele regels bepaalt die van toepassing zijn op het geheel van de samenwerkingsovereenkomsten die het sluit met [Sciensano] met het oog op de bovenvermelde doelstellingen.

[I – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 18-8 - art. 7]

[c) om de diagnostische oppuntstelling en de opvolging van zeldzame pathologieën te verzekeren in het kader van de referentielaboratoria voor klinische biologie.]

[I – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 9]

[21° sluit met Sciensano een overeenkomst betreffende de opdrachten en de middelen waarover het Kankercentrum in haar schoot beschikt voor de opvolging en de evaluatie van het beleid betreffende kanker;]

[I – Wet 29-3-19 – B.S. 17-5 – art. 4; V – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – art. 71](°°)

[22° evalueert, bij gebreke van een commissie of technisch comité van het Instituut of in geval van de onmogelijkheid van een commissie of technisch comité van het Instituut om haar opdrachten uit te oefenen, het dossier waarvan het uitblijven van van behandeling nadelig is voor rechthebbenden. Een ad-hocwerkgroep kan worden opgericht door het Instituut, indien de technische expertise van het Verzekeringscomité ontoereikend wordt geacht. De beslissingen genomen door het Verzekeringscomité worden vervolgens overgemaakt aan de minister.]

(°) van toepassing vanaf 1-4-2018 (K.B. 28-3-2018 – B.S. 3-4 – art. 47)

(°°) van toepassing vanaf 9-6-2022

[V – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 22; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

Afdeling VI.
College van [artsen-directeurs]

Art. 23. (°°) [W – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 115]^(°°°)

§ 1. [W – Wet 13-7-06 – B.S. 1-9 – art. 83; W – Wet (prog) (I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 214; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°°)

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een College van [artsen-directeurs] ingesteld, dat tot taak heeft voor elk geval te beslissen of de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie [...] alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra] ten bate van de rechthebbenden van de verzekering voor de geneeskundige verzorging ten laste worden genomen door de verzekering. Het heeft eveneens de opdracht om, in ieder van de gevallen, te beslissen of de verstrekkingen verricht door de medisch-pediatrische centra aan kinderen die getroffen zijn door de chronische ziekte bedoeld in artikel 34, 9°, a), ten laste worden genomen door de verzekering. De Koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens welke die taak eveneens kan worden uitgevoerd door de in artikel 153 bedoelde [adviserend-artsen].

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 21; W – Wet 13-7-06 – B.S. 1-9 – art. 83; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 214; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°°°°)

De Koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens dewelke de tenlasteneming van de programma's en verstrekkingen inzake revalidatie [...] alsmede de zorgprogramma's verleend door gecoördineerde multidisciplinaire centra en de verstrekkingen verricht door medisch-pediatrische centra gebeurt zonder beslissing van het college van geneesheren-directeurs of van de adviserend [arts].

§ 2. [W – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 116; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°°°°°)

In het geval waarin in paragraaf 1 bedoelde verstrekkingen en programma's verstrekkingen omvatten waarin de in deze paragraaf en in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur voorziet, mogen door de tussenkomst van het College van [artsen-directeurs] of van de [adviserend-artsen] voor die verstrekkingen geen andere vergoedingsvoorwaarden worden ingevoerd dan die welke in bovengenoemde nomenclatuur zijn bepaald.

(°) wijziging enkel in NL

(°°) Dit artikel wordt aangehaald in artikel 377 van het decreet van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 6-7-2018 betreffende de overname van de sectoren psychiatrische verzorgingstehuizen, beschermde wooninitiatieven, revalidatieovereenkomsten, revalidatieziekenhuizen en multidisciplinaire palliatieve zorgondersteuningsteams – M.B. 28-1-2019

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-1999

(°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°) wijziging enkel in het NL

(°°°°°°) wijziging enkel in het NL

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

Onverminderd de verstrekkingen die gedekt zijn door de in § 3 bedoelde overeenkomsten, stelt de Koning, op advies van het College van artsen-directeurs, [de nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 7°, 7ter, 7quater, 7quinquies, 7sexies en 7septies bedoelde revalidatieverstrekkingen] bedoelde revalidatieverstrekkingen vast en wijzigt deze alsmede de toepassingsregelen ervan. [...]

[*Opgeheven bij: Wet 13-7-06 – B.S. 1-9- (vroeger lid 3)*] (°)

[**V** – Wet(div) 10-12-09 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 34; **W** – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; **W** – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 7]

§ 3. Het College van artsen-directeurs of de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissies, maken met de revalidatie- en herscholingsinrichtingen alsmede met de centra die gecoördineerde multidisciplinaire zorgprogramma's verlenen, de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, [de huisartsenkringen, erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van de artikels 21 tot en met 26 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, en de ondernemingen die krachtens artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren en/of onderhouden,] ontwerpen van met hen te sluiten overeenkomsten op en leggen ze daartoe voor aan het Verzekeringscomité. [De ontwerpen van overeenkomsten] worden eveneens meegedeeld aan de Commissie voor Begrotingscontrole. De Commissie deelt aan het Verzekeringscomité haar advies mee.

(°) Datum van toepassing wordt bepaald door de Koning. De tekst van het huidige van kracht zijnde § 2, lid 3 is: “De Koning bepaalt en wijzigt, op advies van het College van geneesheren-directeurs, de lijst van de in artikel 34, 8°, bedoelde herscholingsverstrekkingen, alsmede de toepassingsregelen ervan. Het College maakt zijn advies gelijktijdig over aan de Commissie voor begrotingscontrole en aan het Verzekeringscomité.”

[I – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 7]

[De verwerking van persoonsgegevens uitgevoerd in het kader van de overeenkomsten afgesloten met de ondernemingen bedoeld in het eerste lid bestaande uit het registreren en overmaken van de gegevens, gebeurt in strikte overeenstemming met één of meerdere finaliteiten bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen die worden opgelegd op ondernemingen wanneer, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, hun personeel medische hulpmiddelen installeert en/of onderhoudt, en een systeem van autocontrole moet instellen, toepassen en handhaven. De verwerkte gegevens zijn uitsluitend diegene die nodig zijn rekening houdende met de nagestreefde finaliteit en de aard van de door de onderneming verleende dienstverrichting. Deze gegevens stemmen overeen met de persoonsgegevens van de zorgverlener en van de patiënt bedoeld in artikel 35septies/9, tweede lid, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° en 8°, alsook de gegevens betreffende het gebruik van het medisch hulpmiddel door de patiënt en de gegevens die het medisch hulpmiddel registreert. Het Instituut is de enige verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens. Enkel het daartoe gemachtigde personeel van de onderneming voor het instellen, toepassen en handhaven van het bovenvermelde systeem van autocontrole, de verzekeringsinstellingen met het oog op de controle van de voorwaarden tot tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering alsook het Instituut met het oog op de opdrachten voorzien door of krachtens deze wet hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde gegevens. Een toegang tot diens eigen persoonsgegevens wordt ook voorzien voor de rechthebbende of voor de patiënt zelf of voor diens wettelijke vertegenwoordiger, gelet op de rechten betreffende diens eigen gegevens. Vanaf het einde van de overeenkomst, worden de gegevens onder gepseudonimiseerde vorm bewaard gedurende een termijn die de tien jaar niet overschrijdt. Gedurende deze periode blijven deze toegankelijk voor de rechthebbende of voor de patiënt zelf of voor diens wettelijke vertegenwoordiger. Zij blijven ook toegankelijk voor het Instituut met het oog op het vervullen van de opdrachten voorzien door of krachtens deze wet.]

[I – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 82; W – Wet 5-3-09 - B.S. 15-4 - ed. 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] (°°)

Het College van [artsen-directeurs] maakt met de multidisciplinaire begeleidingsequipes voor palliatieve verzorging bedoeld in artikel 34, 21°, [...] ontwerpen van met hen te sluiten overeenkomsten op en legt ze daartoe voor aan het Verzekeringscomité. De ontwerpen van deze overeenkomsten worden eveneens megedeeld aan de Commissie voor begrotingscontrole.

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°°°)

De Koning bepaalt, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben en op voorstel of na advies van het College van [artsen-directeurs], de minimale criteria waaraan deze overeenkomsten moeten voldoen.

(°) van toepassing vanaf 31-12-2009
(°°) modification uniquement en NL
(°°°) wijziging enkel in het NL

§ 4. [*Opgeheven bij: Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 24 (vroeger lid 1)*]

[**I** – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 13]

[Het College bezorgt het Verzekeringscomité ook alle adviezen betreffende de vaststelling en het toezicht op de naleving van de normen van goede medische praktijk zoals bedoeld in artikel 66.]

[**W** – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 24; **W** – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°)

Het bezorgt bovendien aan het Verzekeringscomité en aan voornoemde begrotings- en financieel adviseur alle adviezen betreffende de toepassing en de interpretatie van voornoemde nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen [...] [...] Bij de adviezen die aan de begrotings- en financieel adviseur worden bezorgd, wordt een door het College van [artsen-directeurs] opgemaakt verslag gevoegd aan de hand waarvan de financiële weerslag van die adviezen kan worden geëvalueerd.

[**V** – Wet 29-4-96 – B.S. 30-4; **W** – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

§ 5. De samenstelling en de werkingsregelen van het College van [artsen-directeurs] worden door de Koning bepaald. Het college wordt voorgezeten door een [arts-ambtenaar] of door een [arts], expert inzake revalidatie en herscholing, die wordt benoemd door de Koning. De Koning stelt de wedde alsmede de vergoeding van de voorzitter vast.

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

§ 6. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van [artsen-directeurs] uitgeoefend kan worden door één of meerdere [artsen], lid van het vernoemde College. Deze beslissingsbevoegdheid kan in geen enkel geval exclusief uitgeoefend worden door [artsen] die tewerkgesteld zijn bij de verzekeringsinstelling waarbij de belanghebbende rechthebbende aangesloten of ingeschreven is.

[**I** – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 4; **W** – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°°°)

§ 7. Het College van [artsen-directeurs] heeft de opdracht te beslissen over de toekenning van geneeskundige verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, als deze beslissing een vergoedingsvoorwaarde is zoals bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, tweede lid, 3°, en er, in voorkomend geval, het bedrag van vast te stellen.

Art. 24. [*Opgeheven bij: Wet 10-4-14 – B.S. 30-4 – ed. 1 – art. 25*]

(°) wijziging enkel in het NL

(°°) wijziging enkel in het NL

(°°°) wijziging enkel in het NL

(°°°°) wijziging enkel in het NL

Afdeling. VII.
Bijzonder solidariteitsfonds

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2]

Onderafdeling I.
Algemeenheden

[V – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2]

Art. 25. [W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 3; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 - art. 5]^(°)

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Bijzonder Solidariteitsfonds opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag [...], voor ieder kalenderjaar [wordt vastgesteld] door de Algemene raad.

[W – Wet 26-3-07 – B.S. 27-4 – ed. 2 – art. 15; W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 3; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

Het College van [artsen-directeurs] beslist binnen de perken van de financiële middelen van dit Fonds en met naleving van de door de Algemene raad uitgevoerde toewijzing over de tegemoetkomingen vanuit dit Fonds aan de in artikel 32 bedoelde rechthebbenden.

[W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 3]^(°°°)

Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent slechts een tegemoetkoming indien is voldaan aan de in deze afdeling gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst[, en voor zover ze de gevraagde bedragen effectief verschuldigd zijn]. Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, in geen tegemoetkoming voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.

^(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

^(°°) wijziging enkel in het NL

^(°°°) van toepassing vanaf 1-12-2014 (K.B. 12-5-14 – B.S. 19-6 – art. 24, 1/)

Het huidige in werking zijnde derde lid luidt: “Het Bijzonder Solidariteitsfonds verleent slechts een tegemoetkoming indien is voldaan aan de in deze afdeling gestelde voorwaarden en indien de rechthebbenden hun rechten hebben doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst. Het Fonds verleent slechts tegemoetkomingen in de kosten van geneeskundige verstrekkingen waarvoor, in het concrete geval, in geen tegemoetkoming voorzien is krachtens de reglementaire bepalingen van de Belgische verzekering voor geneeskundige verzorging of krachtens de wettelijke bepalingen van een buitenlandse regeling voor verplichte verzekering.”

Worden niet ten laste genomen door het Bijzonder Solidariteitsfonds :

1° De persoonlijke aandelen bedoeld in de artikelen 37 en 37bis en de supplementen op in toepassing van de reglementering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging vastgelegde prijzen en honoraria;

[W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 38]

2° De supplementen bedoeld in [artikel 97 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008], en de comfortkosten.

[I – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 3; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°)

Als de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de bevoegde technische raad reeds een voorstel heeft geformuleerd betreffende de tegemoetkoming die zou kunnen worden toegekend of als de minister een negatieve beslissing heeft genomen, kan het College van [artsen-directeurs] geen tegemoetkoming toekennen die hoger is dan de tegemoetkoming die werd voorgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, de Commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen of de bevoegde technische raad.

[I – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 3; *Opgeheven door: wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 5 (vroeger lid 6)*]^(°°)

[I – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 3; *Opgeheven door: wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 5 (vroeger lid 7)*]^(°°°)

[I – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 3; *Opgeheven door: wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 5 (vroeger lid 8)*]^(°°°°)

(°) wijziging enkel in het NL

(°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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 – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2]

**Onderafdeling II.
Tegemoetkoming voor zorgen verleend in België**

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2]^(°)

Art. 25bis. [W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

In het kader van de in België verstrekte verzorging kan het College van [artsen-directeurs] tegemoetkomingen verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen in zeldzame indicaties.

Deze verstrekkingen moeten bovendien voldoen aan elk van de volgende voorwaarden :

- a) de verstrekking is duur;
- b) de verstrekking bezit een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate worden erkend en het experimenteel stadium is voorbij;
- c) de verstrekking wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;
- d) er bestaat geen alternatief op medisch-sociaal vlak inzake diagnose of therapie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

[W – Wet 7-2-14 – B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 20; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°°)

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een [arts-specialist], gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte. Het College van [artsen-directeurs] kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een [arts-specialist], die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

Het feit dat de gevraagde verstrekking niet terugbetaald wordt in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging of ten minste niet voor de indicatie die de aanvraag rechtvaardigt, terwijl dit wel het geval zou kunnen zijn voor andere indicaties, vormt op zich geen aanduiding voor het zeldzame karakter ervan.

^(°) De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005.

^(°°) wijziging enkel in NL

^(°°°) wijziging enkel in NL

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2]^(°)

Art. 25ter. § 1. [W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

Het College van [artsen-directeurs] kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening tegemoetkoming verlenen in de kosten van de geneeskundige verstrekkingen.

Deze verstrekking moet voldoen aan elk van de volgende voorwaarden :

- a) de verstrekking is duur;
- b) de verstrekking wordt door de gezaghebbende medische instanties op gemotiveerde wijze aangeduid als de specifieke fysiopathologische aanpak van de zeldzame aandoening;
- c) de verstrekking wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;
- d) er bestaat geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

[W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 21; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°°)

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een [arts-specialist], gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte. Het College van [artsen-directeurs] kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een [arts-specialist], die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

[Opgeheven door: Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 4 (vroeger 3^{de} lid)]^(°°°°)

§ 2. [W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°°°°)

Het College van [artsen-directeurs] kan aan rechthebbenden die lijden aan een zeldzame aandoening die een continue en complexe verzorging vereist, een tegemoetkoming verlenen in de kosten ervan.

Een tegemoetkoming in de kostprijs van deze verzorging kan worden verleend, indien wordt voldaan aan elk van de volgende voorwaarden :

- a) de verzorging is in haar totaliteit duur;
- b) de verzorging heeft betrekking op een bedreiging van de vitale functies van betrokkene die een rechtstreeks en specifiek gevolg is van de zeldzame aandoening;
- c) er bestaat geen therapeutisch alternatief in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

(°) De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005.

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°) van toepassing vanaf 1-12-2014 (K.B. 12-5-14 – B.S. 19-6 – art. 24, 1/)

(°°°°°) wijziging enkel in NL

[W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 21; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°)

d) de complexe verzorging worden voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan door een [arts-specialist] gespecialiseerd in de behandeling van betreffende aandoening en die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte. Het College van [artsen-directeurs] kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een [arts-specialist], die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°°)

Het College van [artsen-directeurs] stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden.

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2](°°°)

Art. 25quater. [W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°°°°)

Het College van [artsen-directeurs] kan gedurende een bepaald tijdvak tegemoetkomingen verlenen in de kosten van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, met uitzondering van de geneesmiddelen, die innovatieve medische technieken zijn.

Deze medische hulpmiddelen en verstrekkingen moeten voldoen aan elk van de volgende voorwaarden :

- a) de medische hulpmiddelen en verstrekkingen zijn duur;
- b) de medische hulpmiddelen en verstrekkingen zijn zeldzaam;
- c) de medische hulpmiddelen en verstrekkingen worden door gezaghebbende medische instanties op gemotiveerde wijze aangeduid als de aangewezen wijze voor het behandelen van een bedreiging van de vitale functies van de rechthebbende en zijn het experimentele stadium voorbij;
- d) de verstrekkingen bezitten na een kosten/baten afweging een belangrijke en aangetoonde meerwaarde;

[W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 22; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°°°°°)

e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een [arts-specialist], gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte. Het College van [artsen-directeurs] kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een [arts-specialist], die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

[W – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 5](°°°°°°)

f) bij de bevoegde technische Raad [of de in artikel 29ter bedoelde commissie] werd een aanvraag ingediend om de medische meerwaarde te evalueren en/of de tegemoetkoming van de verplichte verzekering in de kosten van deze verstrekkingen te verkrijgen.

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°)) De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005.

(°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°)

Op voorstel van het College van [artsen-directeurs], legt het Verzekeringscomité de limitatieve lijst aan van medische hulpmiddelen en verstrekkingen, bedoeld in het eerste lid, waarvoor gedurende een beperkt tijdvak van ten hoogste één jaar aldus een tegemoetkoming kan worden verleend. Dat tijdvak kan eenmaal worden vernieuwd en het Comité dient deze beslissing te motiveren.

Art. 25quater/1. [I – Wet 7-2-14 – B.S. 25-2 – ed. 2 – art. 5; *Opgeheven door: Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 6*](°°)

(°) wijziging enkel in NL

(°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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 – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2](°)

Art. 25quinquies. § 1. [W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°°)

Het College van [artsen-directeurs] kent, onder de in dit artikel bepaalde voorwaarden, de tenlasteneming toe van het geheel van de bijkomende kosten die samenhangen met de medische behandeling van chronisch zieke kinderen die jonger zijn dan 19 jaar, en dit vanaf het ogenblik dat deze kosten een bedrag bereiken van 650 EUR.

Deze tegemoetkoming blijft verschuldigd voor alle kalenderjaren gedurende welke de bijkomende kosten een bedrag van 650 EUR bereiken, alsmede voor het eerste daaropvolgende kalenderjaar gedurende hetwelk dit bedrag niet werd bereikt.

Deze tegemoetkoming wordt opnieuw verworven voor het kalenderjaar gedurende hetwelk de bijkomende kosten die in aanmerking worden genomen, 650 EUR bereiken.

Onder chronisch ziek kind wordt een kind verstaan dat lijdt aan één van de volgende aandoeningen :

- kanker;
- nierinsufficiëntie in chronische behandeling via peritoneale of hemodialyse;
- een andere levensbedreigende ziekte die een continue behandeling van minstens zes maanden noodzaakt of een repetitieve behandeling met dezelfde duur.

§ 2. De extra-kosten hebben betrekking op geneeskundige verstrekkingen die voldoen aan elk van de volgende voorwaarden :

a) de verstrekkingen hebben een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate wordt erkend;

b) er bestaat geen aanvaardbaar alternatief voor, vanuit medisch-sociaal oogpunt, op vlak van therapie of preventie in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

[W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 23; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°°°)

c) de verstrekkingen zijn voorgeschreven door een [arts-specialist] gespecialiseerd in de behandeling van betreffende aandoening, die de behandeling coördineert of door de behandelende arts indien de verstrekkingen zijn hernomen op het behandelingsplan bedoeld in § 3, en die wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of een Staat behorend tot de Europese Economische Ruimte . Het College van [artsen-directeurs] kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een [arts-specialist], die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

(°)) De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 januari 2004

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

§ 3. [W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°)

De verstrekkingen welke extra-kosten teweeg brengen worden door de in § 2, c) bedoelde [arts-specialist] voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan.

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°°)

Het College van [artsen-directeurs] stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden.

[W – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 47; W – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 6](°°°)

§ 4. In afwijking van artikel 25, vierde lid, kan als bijkomende kost worden aangemerkt, het persoonlijk aandeel dat niet in aanmerking wordt genomen in de optelling van de remgelden uitgevoerd in het raam van de maximumfactuur, evenals [...] de veiligheidsmarge, [vastgesteld overeenkomstig artikel 35septies/1, § 2, tweede lid, 5°, voor wat betreft de in artikel 34, eerste lid, 4° bis, bedoelde verstrekkingen].

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2]

Onderafdeling III.
Tegemoetkoming in het raam van in het buitenland verleende verzorging

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2; V – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 24]

Art. 25sexies. § 1. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, voor zover de aanvraag aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

1° het geval behartigenswaardig is. Het geval is behartigenswaardig voor zover het cumulatief voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- a) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen zijn duur;
- b) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen hebben een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid die door de gezaghebbende internationale medische instanties in ruime mate worden erkend;
- c) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen zijn het experimenteel stadium voorbij;
- d) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen beogen de behandeling van een aandoening die de vitale functies van de rechthebbende bedreigt;
- e) er bestaat geen aanvaardbaar therapeutisch alternatief inzake diagnose of therapie dat in België zou kunnen worden afgeleverd binnen een termijn die op medisch vlak aanvaardbaar is, rekening houdende met de gezondheidstoestand van de rechthebbende op het ogenblik van zijn aanvraag;

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°)

f) de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen zijn, voordat de verzorging wordt verstrekt, voorgeschreven door een [arts-specialist], die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en wettelijk gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in een lidstaat van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte. Het College van [artsen-directeurs] kan desgevallend een bijkomend advies vragen van een arts-specialist, die gespecialiseerd is in de behandeling van de desbetreffende aandoening en gemachtigd is om de geneeskunde in België uit te oefenen.

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

2° het College van [artsen-directeurs] heeft een toestemming gegeven voordat de geneeskundige verstrekkingen in het buitenland worden verleend.

^(°) wijziging enkel in NL

^(°°) wijziging enkel in NL

§ 2. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende, met betrekking tot de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, voor zover de aanvraag aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

1° het geval is behartenswaardig in de zin van § 1, 1° ;

2° de plaats van de behandeling bevindt zich op meer dan 350 km, berekend in vogelvlucht en vanaf het centrum van Brussel, ongeacht de verblijfplaats van de rechthebbende. Echter, indien in een met redenen omkleed, aan de verplaatsing voorafgaand medisch verslag wordt gesteld dat medisch vervoer absoluut vereist is wegens de bijzonder ernstige gezondheidstoestand van de rechthebbende, kan het College een tegemoetkoming toekennen die berekend wordt overeenkomstig de door de Koning vastgelegde nadere regels, zelfs voor verplaatsingen van minder dan de afstand van 350 km;

3° voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen werd, in voorkomend geval, een voorafgaande toestemming verleend overeenkomstig de vigerende Belgische, internationale of supranationale wetgeving;

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°)

4° het College van [artsen-directeurs] heeft een voorafgaande toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende verbonden aan de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen.

§ 3. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan een financiële tegemoetkoming toekennen in de reis- en verblijfkosten van de persoon die de rechthebbende vergezelt naar het buitenland voor geneeskundige verstrekkingen die beantwoorden aan de in § 1, 1°, opgesomde voorwaarden onder de volgende voorwaarden.

1° ofwel is de rechthebbende jonger dan 19 jaar; ofwel is de rechthebbende 19 jaar of meer, en is de begeleiding om medische redenen noodzakelijk en wordt het noodzakelijk karakter bewezen aan de hand van een behoorlijk met redenen omkleed medisch verslag;

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

2° het College van [artsen-directeurs] heeft, voordat de verzorging wordt verstrekt, een toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de rechthebbende verbonden aan de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen;

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°°)

3° het College van [artsen-directeurs] heeft, voordat de verzorging wordt verstrekt, een toestemming gegeven voor een financiële tegemoetkoming in de reis- en verblijfkosten van de persoon die de rechthebbende vergezelt voor de in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen.

^(°) wijziging enkel in NL

^(°°) wijziging enkel in NL

^(°°°) wijziging enkel in NL

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2]

**Onderafdeling IV.
Procedures.**

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2]^(°)

Art. 25septies. § 1. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de procedures van aanvraag, en toekenning van de tegemoetkoming vaststellen.

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

De aanvraag om tegemoetkoming van de verzekering in de kosten van de verstrekkingen, bedoeld in de onderafdelingen II en III, wordt door de rechthebbende van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij de adviserend [arts] van zijn verzekeringsinstelling ingediend bij een ter post aangetekende brief of op gelijk welke andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen.

[W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 6; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art.7]^(°°°)

De rechthebbende is evenwel niet verplicht een aanvraag in te dienen voor tegemoetkoming in de extra kosten, bedoeld in artikel 25quinquies. Voor deze extra kosten kan de verzekeringsinstelling waarbij de betrokkene is ingeschreven of aangesloten, alsmede de andere partijen die tussenkomen in de tenlasteneming zelf een aanvraag indienen, op basis van de elementen waarover zij beschikken en na akkoord van de betrokkene. [...]

aanvraag om tegemoetkoming moet minstens, bevatten :

[V – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 6; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°°°)

1° een gedagtekend inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van [artsen-directeurs] en dat door de adviserend [arts] van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van [artsen-directeurs], binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de indiening van de aanvraag door de rechthebbende;

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°°°°)

2° een voorschrift, waarvan het model, op voorstel van het College van [artsen-directeurs], kan worden vastgesteld door het Verzekeringscomité, en dat door een [arts] wordt opgemaakt, en waarbij een omstandig geneeskundig verslag is gevoegd dat alle inlichtingen bevat die toelaten te besluiten of de gevraagde verstrekking voldoet aan de voorwaarden die vermeld zijn in de onderafdelingen II en III;

3° een gedetailleerde factuur of een omstandig bestek in geval van een principiële aanvraag met de kosten, opgemaakt door de zorgverlener(s);

(°) De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005.

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°) wijziging enkel in NL

[V – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 6; W – wet 11-8-17 – B.S. 28 -8 – art. 43]^(°)

4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van [artsen-directeurs] waarin de rechthebbende:

- bevestigt dat hij, in verband met de verstrekkingen waarvoor hij een tegemoetkoming vraagt, zijn rechten heeft uitgeput krachtens de Belgische of buitenlandse wetgeving en geen rechten kan doen gelden krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;

- meedeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, zijn rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;

- bevestigt op de hoogte te zijn gebracht dat de verlening van een toestemming voor een behandeling in het buitenland door zijn verzekeringsinstelling niet van rechtswege het recht opent op een tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds;

- bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder Solidariteitsfonds, al dan niet zelf zal innen;

[I – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 6; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43]^(°°)

5° een door de rechthebbende, zijn wettelijk vertegenwoordiger of de in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde vertrouwenspersoon, ondertekende kopie van zijn schriftelijke toestemming op een document dat een informatie bevat overeenkomstig artikel 8, § 2, van de voornoemde wet, alsook, in voorkomend geval, de inlichtingen betreffende de door de voorschrijvende [arts] verzamelde en geregistreerde gegevens om de pertinentie van de tegemoetkomingen te evalueren;

[I – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 6]^(°°°)

[6° voor ingevoerde geneesmiddelen, de prijs buiten bedrijf toegepast in het land waaruit ze worden ingevoerd.]

[I – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 6]^(°°°°)

[Elke rechtstreeks aan de rechthebbende geadresseerde vraag om bijkomende informatie, schort de termijn van dertig dagen op. Dit geldt op dezelfde wijze wanneer deze rechthebbende in kennis wordt gesteld van het feit dat bijkomende informatie werd gevraagd.]

§ 2. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°°°)

De in artikel 153 bedoelde adviserend [arts] stuurt de aanvraag niet naar het College van [artsen-directeurs] door indien ze betrekking heeft op :

- huisvestings-, verblijfs- of reiskosten van de rechthebbende of zijn vergezellend persoon gedurende de opneming in een Belgisch ziekenhuis;

^(°) wijziging enkel in NL

^(°°) wijziging enkel in NL

^(°°°) van toepassing vanaf 1-12-2014 (K.B. 12-5-14 – B.S. 19-6 – art. 24, 1/)

^(°°°°) van toepassing vanaf 1-12-2014 (K.B. 12-5-14 – B.S. 19-6 – art. 24, 1/)

^(°°°°°) wijziging enkel in NL

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

- supplementen of persoonlijke aandelen voor verstrekkingen die werden verleend overeenkomstig gelijk welke regeling die de voorwaarden omvat voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen inclusief de in het buitenland verleende verzorging. Wanneer de aanvraag echter kan worden onderzocht in het kader van artikel 25quinquies, dient ze te worden overgezonden aan het College van [artsen-directeurs];

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

- geneeskundige verzorging en/of reis- en verblijfskosten voor een rechthebbende die in het buitenland verzorging ontvangt en waarvoor de adviserend [arts] van de verzekeringsinstelling geen toestemming heeft verleend;

- een verstrekking verricht meer dan drie jaar voor de aanvraag;

[I – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2; V – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 6](°°°)

- [een aanvraag met betrekking tot een weesgeneesmiddel dat in de betreffende indicatie vergoedbaar is voor de doelgroep waartoe de patiënt behoort en die nog niet is onderzocht krachtens de Belgische wetgeving;]

[I – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 6; V – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 7](°°°°)

[- een aanvraag betreffende een geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een beslissing over vroege toegang of van een beslissing over snelle toegang zoals bedoeld in artikel 31quinquies, § 1, die exclusiecriteria vaststelt voor een rechthebbende die beantwoordt aan die exclusiecriteria tenzij de rechthebbende jonger dan 19 jaar is en als de in artikel 31quinquies, § 1, bedoelde beslissing die exclusiecriteria vaststelt de toepassing van artikel 25quinquies niet uitsluit.]

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) van toepassing vanaf 1-12-2014 (K.B. 12-5-14 – B.S. 19-6 – art. 24, 1/)

(°°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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 – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2](°)

Art. 25octies. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van [artsen-directeurs] uitgeoefend kan worden door één of meerdere [artsen], lid van het voornoemde College. Hij stelt meer bepaald de criteria vast met betrekking tot het bedrag, de facturatie en de betaling van de tegemoetkoming die het bovenbedoelde College in aanmerking neemt wanneer hij de beslissingsbevoegdheid toekent. Deze beslissingsbevoegdheid kan in geen enkel geval exclusief uitgeoefend worden door [artsen] die tewerkgesteld zijn bij de verzekeringsinstelling waarbij de belanghebbende rechthebbende aangesloten of ingeschreven is. In geval het College op bestek over de gevraagde tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds beslist, neemt het College een principieel akkoord op basis waarvan de betrokken verzekeringsinstelling kan tegemoetkomen. In dit geval zendt de betrokken verzekeringsinstelling driemaandelijks een verzamelstaat over van de in uitvoering van de collegebeslissingen uitbetaalde bedragen.

[W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 7; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 8](°°°)

Tijdens de bijeenkomst tijdens dewelke de aanvraag wordt behandeld, kan het College van artsen-directeurs inzake onder meer indicatie en/of richtprijs advies inwinnen bij de gezaghebbende wetenschappelijke instanties, bij de officiële organen in de schoot van het RIZIV, met name bij de in artikel [31ter] bedoelde Commissie, bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of bij het federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Bij gebreke aan advies of adviezen binnen de twee maand na de aanvraag gericht tot een bovenbedoelde instantie door het College van [artsen-directeurs], beslist dit over de aanvraag tot tussenkomst. Het College formuleert de adviesaanvragen met betrekking tot eenzelfde dossier, ter gelegenheid van dezelfde zitting.

(°) De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

Art. 25octies/1. [I – Wet 7-2-14 – B.S. 25-2 – ed. 2 – art. 8; *Opgeheven door: Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 9*](°)

[I – Wet 7-2-14 – B.S. 25-2 – ed. 2 – art. 9](°°)

Art. 25octies/2. § 1. [*Opgeheven door: Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 10*](°°°)

§ 2. [*Opgeheven door: Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 10*](°°°°)

§ 3. [*Opgeheven door: Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 10*](°°°°°)

§ 4. [*Opgeheven door: Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 10*](°°°°°°)

(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°) van toepassing vanaf 1-12-2014 (K.B. 12-5-14 – B.S. 19-6 – art. 24, 1/)

(°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°°°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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 – Wet 9-3-14 – B.S. 2-4 – ed. 1 – art. 2 – art. 2](°)

§ 5. [Opgeheven door: Wet 29-5-24 – B.S. 17-6 – art. 2](°°)

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2; W – Wet 7-2-14 – B.S. 25-2 – ed. 2 – art. 10](°°°)

Art. 25novies. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°)

Indien het College van [artsen-directeurs] onmiddellijk over de tussenkomst beslist op basis van een factuur, betaalt de verzekeringsinstelling aan de rechthebbende of aan de zorgverlener het toegekend bedrag binnen een termijn van 15 werkdagen na ontvangst van de kennisgeving van de beslissing van het College van [artsen-directeurs].

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°°)

Indien het College een principieel akkoord uitbrengt en de adviserend [arts] van de verzekeringsinstelling het bedrag bepaalt, toegekend volgens de regels voorzien door het College van [artsen-directeurs] na verificatie van de factuur, betaalt de verzekeringsinstelling dat bedrag aan de rechthebbende of aan de zorgverlener binnen een termijn van 20 werkdagen na ontvangst van de factuur.

[Opgeheven door: Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 11 (vroeger lid 3)](°°°°°°)

[V – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 2; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°°°°)

De beslissing van het College van [artsen-directeurs] wordt door het Instituut tegelijk aan de rechthebbende en de verzekeringsinstelling meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na goedkeuring door het College van [artsen-directeurs] van de notulen van de vergadering waarin die beslissing is genomen.

[Opgeheven door: Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 2 (vroeger 5^{de} lid)](°°°°°°°°)

(°) van toepassing vanaf 1-12-2014 (K.B. 12-5-14 – B.S. 19-6 – art. 24, 2/)

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2027

(°°°) art. 25nonies wordt 25novies (Wet 7-2-14 – B.S. 25-2 – ed. 2 – art. 10); van toepassing vanaf 1-12-2014 (K.B. 12-5-14 – B.S. 19-6 – art. 24, 1/)

(°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°°°°°°) wijziging enkel in NL.

(°°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2018. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

De huidige tekst van toepassing luidt als volgt:

De Koning kan in afwijkingen voorzien op het vorige lid voor de individuele beslissingen die een in artikel 25quater/1, § 1, bedoelde cohortbeslissing uitvoeren.

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2]

**Onderafdeling V.
Activiteitenverslag.**

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 2; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

Art. 25decies. Het College van [artsen-directeurs] maakt jaarlijks ten behoeve van het Verzekeringscomité en van de Algemene Raad, een verslag op met een inventaris van de beslissingen. In dit rapport kunnen ook voorstellen of suggesties tot verbetering of aanpassing van de verzekering voor geneeskundige verzorging worden opgenomen. Deze voorstellen of suggesties worden overgezonden aan de bevoegde technische raden belast met de opmaak van voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur bedoeld in artikel 35.

**Afdeling VIII.
Overeenkomsten- en akkoordencommissies.**

Art. 26. [W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 215]

De in de artikelen 42 en 50 bedoelde overeenkomsten en akkoorden worden in de schoot van de dienst voor geneeskundige verzorging onderhandeld en gesloten (en de in artikel 22, 6°, en 6°bis, bedoelde ontwerpen van overeenkomsten worden in de schoot van de Dienst voor geneeskundige verzorging opgesteld) door overeenkomsten- en akkoordencommissies waarin een gelijk aantal vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en van de representatieve organisaties van de betrokken beroepen of inrichtingen, diensten of instellingen zitting hebben.

De samenstelling en de werkingsregelen van die commissies worden door de Koning bepaald. Die commissies kunnen eigener beweging aan de bevoegde technische raden of, voor de verstrekkingen die worden verleend door personen die behoren tot beroepen waarvoor geen technische raad bestaat, aan het Verzekeringscomité voorstellen doen tot aanpassing van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

[W – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 125; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

Elk van die commissies, uitgezonderd de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen] [...], wordt voorgezeten door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging of door zijn afgevaardigde.

Deze kan beslissen dat commissies samen kunnen vergaderen wanneer kwesties van gemeenschappelijk belang op de agenda staan.

Een door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging aangewezen personeelslid van die Dienst staat in voor het secretariaat.

(°) wijziging enkel in NL.
(°°) wijziging enkel in NL

Afdeling IX. Technische raden.

Art. 27. [W – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 6; W – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 82; W – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 7; W – Wet 13-2-20 – B.S. 9-3 – art. 2](°)

Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging worden een Technische geneeskundige raad, een Technische tandheelkundige raad, een Technische raad voor ziekenhuisverpleging, een Technische raad voor kinesithérapie, [...] een Technische Raad voor radio-isotopen [...] ingesteld. Deze raden worden ingesteld bij de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissies [...], en, bij gebreke daarvan, bij het Verzekeringscomité.

[W – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 99; W – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 6; W – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 82; W – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 9]

Die raden doen de voorstellen en verstrekken de adviezen die zijn bedoeld in artikel 35, § 2 [...], artikel 35, § 2ter en artikel 35, § 2quater].

[V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 25]

[Die Raden en de Raden ingesteld in uitvoering van artikel 29 zijn bevoegd om aan het Verzekeringscomité voorstellen van interpretatieregels betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te doen. Voor verstrekkingen verleend door de personen die Behoren tot beroepen waarvoor geen technische raad bestaat, wordt deze bevoegdheid uitgeoefend door de overeenstemmende Overeenkomstencommissie]

[V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 25; W – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 6; W – Wet(II) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 32; W – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 9; W – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 9; W – Wet 13-2-20 – B.S. 9-3 – art. 2] (°°)

Elk voorstel of advies, dat in artikel 35, § 2, is bedoeld, moet het voorwerp uitmaken van een advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle [...]. Dat advies wordt geformuleerd tijdens de vergadering van de Technische Raad of, bij ontstentenis van een Technische Raad, tijdens de vergadering van de Overeenkomstencommissie. Als het advies niet werd geformuleerd tijdens de vergadering, zal het] schriftelijk worden geformuleerd binnen vijf werkdagen die volgen op de dag van de vergadering van de Technische Raad of de Overeenkomstencommissie. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle indien het niet is geformuleerd tijdens de vergadering of schriftelijk] binnen de voormelde termijn van vijf dagen.

(°) van toepassing vanaf 31-12-2019
(°°) van toepassing vanaf 31-12-2019

Art. 28. [W – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2; W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 26; W – Wet 12-8-00 – B.S. 31-8 – art. 28]

§ 1. De samenstelling en de werkingsregelen van de technische raden worden door de Koning bepaald. Elke technische raad wordt voorgezeten door een persoon die door de Koning is aangewezen op voordracht van het Verzekeringscomité. De verzekeringsinstellingen en de betrokken beroepsorganisaties zijn daarin vertegenwoordigd onder door de Koning bepaalde voorwaarden. Een personeelslid van de Dienst voor geneeskundige controle aangewezen door de leidende ambtenaar van die Dienst, woont met een raadgevende stem de vergaderingen bij van de Technische Raden bedoeld in de artikelen 27, eerste lid en 29, of bij ontstentenis van een Technische Raad, van de Overeenkomstencommissies bedoeld in artikel 26, wanneer die organen hun advies- of voorstelbevoegdheid uitoefenen in het kader van de procedure tot wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

§ 2. De samenstelling van de Technische geneeskundige raad en de Technische tandheelkundige raad wordt door de Koning bepaald.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43] (°)

Twee derde van de stemgerechtigde leden van de Technische geneeskundige raad en van de Technische tandheelkundige raad zijn praktizerenden, door de Koning benoemd uit de kandidaten die op dubbele lijsten worden voorgedragen door de faculteiten van geneeskunde van de Belgische universiteiten en door de representatieve beroepsorganisaties van de [artsen] en de tandheelkundigen en een derde van de stemgerechtigde leden zijn [artsen] of tandheelkundigen, door de Koning benoemd uit de kandidaten die op dubbele lijsten worden voorgedragen door de verzekeringsinstellingen.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43] (°°)

Elk van die technische raden wordt voorgezeten door een lid van het Verzekeringscomité, [arts] of tandheelkundige, door de Koning benoemd op de voordracht van de betrokken technische raad.

De Koning bepaalt de duur van het mandaat van de voorzitter en van de leden.

Elk van die technische raden houdt op geldige wijze zitting indien ten minste de helft van de leden aanwezig is.

[I – Wet 22-8-02 - B.S. 10-9 – art. 2; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43] (°°°)

De beslissingen worden genomen bij gewone meerderheid van de leden die aan de stemming deelnemen, waarbij geen rekening wordt gehouden met de onthoudingen. De voorzitter is niet stemgerechtigd. De Koning bepaalt na advies van de nationale commissie [artsen-ziekenfondsen] de aangelegenheden waarvoor de beslissingen in de Technische geneeskundige raad door ten minste de helft van de stemgerechtigde huisartsen of de stemgerechtigde [artsen-specialisten] moeten worden goedgekeurd.

Dit advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen een maand na verzoek.

(°) wijziging enkel in NL
(°°) wijziging enkel in NL
(°°°) wijziging enkel in NL

[V – Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3 – art. 26; W – Wet 10-8-01 - B.S. 1-9 - ed. 2 – art. 7]^(°)

§ 3. De in artikel 27, tweede lid, bepaalde voorstellen of adviezen van die Technische Raden worden door hun voorzitter meegedeeld aan de overeenstemmende Overeenkomsten- of Akkoordencommissie. [...].

§ 4. Elk van die technische raden maakt zijn huishoudelijk reglement op dat de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd.

[I – Wet(div) 23-12-05 - B.S. 30-12 - ed. 2]

§ 5. Bij de Technisch Geneeskundige Raad wordt een Comité voor de permanente doorlichting van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen ingesteld, dat belast is met het formuleren van adviezen inzake :

1° de vereenvoudiging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen door het aanpassen of het hergroeperen van verstrekkingen, onder meer in het kader van welomschreven ziektebeelden en van zorgprogramma's;

2° de herziening van de verhouding van de betrekkelijke waarde van de verstrekkingen, rekening houdende met de kostprijs ervan, met de voorhanden zijnde wetenschappelijke evidentie en andere factoren welke de objectieve waarde bepalen;

3° het invoeren van nieuwe regels inzake de voorwaarden van aanrekening van geneeskundige verstrekkingen met het oog op een meer doelmatige aanwending van de middelen;

4° het invoeren van nieuwe verstrekkingen op basis van een grondige evaluatie van de betrokken technologie en de weerslag ervan op de verzekering voor geneeskundige verzorging.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°)

De adviezen van het Comité beperken zich tot de verstrekkingen die alleen door [artsen] mogen worden verricht.

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2002
^(°°) wijziging enkel in NL

Het Comité is samengesteld uit :

[W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 23]

- 1° een voorzitter gekozen uit de leden vermeld [in 2° tot 5°];
- 2° drie leden, artsen, voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van artsen;
- 3° drie leden, artsen, voorgedragen door de verzekeringsinstellingen;
- 4° drie leden, artsen, aangewezen uit de kandidaten voorgedragen uit de faculteiten geneeskunde van de Belgische universiteiten;
- 5° drie leden, artsen, waaronder minstens één met een bijzondere expertise inzake gezondheidseconomie, aangewezen omwille van hun bijzondere deskundigheid door de Minister;

[W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 32]

6° twee leden, artsen, respectievelijk aangewezen door de leidende ambtenaar van de dienst Geneeskundige Verzorging en de leidende ambtenaar van de [Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle].

De leden wijzen de personen aan die hen bij de uitoefening van hun mandaat kunnen vervangen, rekening houdend met de aard van de behandelde materie.

De leden bedoeld in het derde lid, 6°, hebben een raadgevende stem.

Het Comité kan zich laten bijstaan door andere deskundigen.

Het Comité verleent advies op vraag van de Technisch Geneeskundige Raad of van de Minister over de punten 1° tot 4° van het eerste lid.

[I - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 23]

[De voorzitter en de leden van het Comité worden benoemd door de minister.]

Art. 29. De Koning kan andere technische raden instellen.

[I – Wet 5-8-03 - B.S. 7-8 - ed. 2 – art. 28]

De bepalingen, van toepassing op de Technische Raden omschreven in artikel 27, eerste lid, zijn eveneens van toepassing op de Technische Raden omschreven in het eerste lid.

[I – Wet 10-8-01 - B.S. 1-9 - ed. 2 – art. 8]^(°)

Afdeling IXbis.
Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

[I – Wet 10-8-01 - B.S. 1-9 - ed. 2 – art. 8]^(°)

Art. 29bis. Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen opgericht.

[W – Wet(II) 24-12-02 - B.S. 31-12 - ed. 1 – art. 33; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 - B.S. 28-12 - ed. 3 - art. 223; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 12]^(°°°)

Deze Commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, uit representatieve vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, [vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen,] en uit vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft als waarnemer en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, [van patiëntenverenigingen,] [van de Minister], van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft (van de minister die begroting onder zijn bevoegdheid heeft als waarnemer) en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

[I – Wet(prog) 27-12-04 - B.S. 31-12 - ed. 2; V – Wet(div) 27-12-05 - B.S. 30-12 - ed. 2 – art. 87; W – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 4]^(°°°°)

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van geneesmiddelen, [die werkzaam is bij een universitaire instelling, benoemd door de Koning] voor een hernieuwbare duur van maximum 6 jaar. Deze functie kan zowel voltijds als deeltijds uitgeoefend worden. [De voorzitter is stemgerechtigd.]

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen is belast met :

1° het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in artikel 35bis;

2° het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten;

(°) van toepassing vanaf 1-1-2002.

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2002.

(°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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..

§ 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.

(°°°°) van toepassing vanaf 31-12-2017. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid. de huidige van kracht zijnde tekst luidt:

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van geneesmiddelen, aangeduid door de Minister bevoegd voor Sociale Zaken onder de deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling voor een hernieuwbare duur van maximum 6 jaar. Deze functie kan zowel voltijds als deeltijds uitgeoefend worden.

3° het formuleren van voorstellen aan het Verzekeringscomité van interpretatieregels betreffende de vergoeding van farmaceutische specialiteiten.

4° [*Opgeheven bij: Wet(div) 27-12-05 - B.S. 30-12 – ed. 2* (°)]

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie. De leden van de Commissie worden benoemd door de Koning.

(°) van toepassing op een door de Koning te bepalen datum; Het opgeheven punt luidde als volgt:

“4° het formuleren van voorstellen betreffende de terugbetalingsmodaliteiten voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde geneesmiddelen”

[I – Wet(I) 24-12-02 - B.S. 31-12 - ed. 1; Ingetrokken bij: Wet 5-8-03 - B.S. 7-8 - ed. 2; **O**nieuw ingevoegd bij: Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2 – art. 50](°)

Afdeling IXter.

Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen

[I – Wet(I) 24-12-02 - B.S. 31-12 - ed. 1; **W** – Wet(I) 8-4-03 – B.S. 17-4 – ed. 1; Ingetrokken bij: Wet 5-8-03 - B.S. 7-8 - ed. 2; **O**nieuw ingevoegd bij: Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2 – art. 51](°°)

Art. 29ter. Bij het Instituut wordt een Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen opgericht.

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

Deze commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de ziekenhuisapothekers, uit vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, vertegenwoordigers van de ziekenhuisbeheerders[, vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten] en uit vertegenwoordigers van de minister, van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, van de Minister bevoegd voor de Begroting en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, van de ziekenhuisbeheerders[, van het Federaal Agentschap geneesmiddelen en gezondheidsproducten], van de minister, van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor de begroting, en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben raadgevende stem.

Het voorzitterschap van de Commissie wordt waargenomen door een expert op het vlak van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, aangewezen door de minister bevoegd voor Sociale Zaken voor een hernieuwbare duur van maximum zes jaar.

De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen is belast met :

[**W** – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 8](°°°)

1. het formuleren van voorstellen en het uitvoeren van de opdrachten bedoeld in [de artikelen 35septies/2 en 35septies/3];

2. het verlenen van adviezen op vraag van de minister over de beleidsaspecten inzake de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

(°) van toepassing vanaf 1-3-2008. [(K.B. 10-2-2008 – B.S. 20-2 – ed. 2 – art. 2)]

(°°) van toepassing vanaf 1-3-2008. [(K.B. 10-2-2008 – B.S. 20-2 – ed. 2 – art. 2)]

(°°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

[I – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 8](°)

[3. het opstellen van voorstellen van interpretatieregels aan het Verzekeringscomité;]

[I – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 8; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

4. het opstellen van een advies, op verzoek van de [adviserende artsen] en het College van [artsen-directeurs], in het kader van een vraag tot tussenkomst van de verplichte verzekering voor de verstrekkingen als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, waarvoor zij worden gevat;

[I – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 8](°°°)

5. [het opstellen van een advies met betrekking tot de verstrekkingen uit artikel 34, eerste lid, 4° bis, op vraag van de in artikel 27 bedoelde raden.]

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de commissie. De leden van de commissie worden benoemd door de Koning.

[I – Wet 13-2-20 – B.S. 9-3 - art. 4] (°°°°)

Afdeling IXquater.

[Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen]

[I – Wet 13-2-20 – B.S. 9-3 - art. 4; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 72]

Art. 29quater. Bij het Instituut wordt een Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen opgericht. Deze Commissie is samengesteld uit [...], deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, van de verpleegkundigen en de diëtisten, een Nederlandstalige en een Franstalige vertegenwoordiger van patiëntenverenigingen, vertegenwoordigers van de industrie, en vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden. De vertegenwoordigers van de industrie, van de patiëntenverenigingen, van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle hebben een raadgevende stem.

De Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen wordt belast met de uitvoering van de opdrachten bedoeld in artikel 35, § 2quater.

De Koning bepaalt op voorstel van de minister de nadere samenstelling en de werkingsregelen van de Commissie. De leden van de Commissie worden benoemd door de Koning.

(°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

(°°°°) van toepassing vanaf 31-12-2019

Afdeling X. Profielencommissies.

Art. 30. [V – Wet(II) 24-12-02 - B.S. 31-12 - ed. 1 – art. 14; W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 24]

De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, in de schoot van het Instituut profielencommissies instellen of afschaffen die als taak hebben de profielen te evalueren op grond van de in artikel 206, tweede lid, opgelegde statistische tabellen [en de in artikel 165 bedoelde gegevens].

De samenstelling en de werkingsregelen van die commissies worden door de Koning bepaald. De Koning benoemt de voorzitter en de leden van die profielencommissies.

[I – Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3 – art. 27]

[Het Instituut is ertoe gemachtigd de voormelde profielen te analyseren met het oog op een evaluatie ervan enerzijds, en met het oog op de uitwerking van nieuwe vergoedingswijzen voor de verleende verzorging en de afgeleverde producten, anderzijds. De resultaten van deze analyses worden meegedeeld aan de betrokken Profielcommissies, en onder de door de Koning te bepalen modaliteiten en voorwaarden, aan andere organen. Commissies en personen.]

Afdeling XI. De Geneesmiddelencommissie [Opgeheven bij: Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 103].

Art. 31. *[Opgeheven bij: Wet 25-1-99 - B.S. 6-2 – art. 103.]*

[I - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 2]

Afdeling XII. [Werkgroep verzekerbaarheid.]

[I - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 2]

Art. 31bis. [Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt er een Werkgroep verzekerbaarheid opgericht.

Deze werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging en van de Dienst voor Administratieve Controle van het Instituut.

De verzekeringsinstellingen wijzen hun vertegenwoordigers in deze werkgroep aan, iedere verzekeringsinstelling heeft hierbij recht op minstens een vertegenwoordiger.

De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging en de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle wijzen de vertegenwoordigers van hun respectievelijke diensten aan.

De werkgroep Verzekerbaarheid heeft als opdracht :

1° op verzoek van de algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de Minister of op eigen initiatief, adviezen geven of voorstellen doen tot wijziging van de reglementering met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging, meer bepaald betreffende de kwesties inzake administratieve en financiële toegankelijkheid van de geneeskundige verzorging. Hierin liggen onder andere de regels van inschrijving, opening en behoud van recht op geneeskundige verzorging begrepen alsook de verschillende aspecten van de reglementering met betrekking tot de verhoogde tegemoetkoming van de verzekering, de maximumfactuur en elke andere regelgeving betreffende de maatregelen die de toegankelijkheid tot de geneeskundige verzorging bevorderen;

2° adviezen geven in het kader van de procedure inzake het afzien van de terugvordering van het onverschuldigde bedrag van de geneeskundige verzorging met toepassing van artikel 22, § 2, a), van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het " handvest " van de sociaal verzekerde.

De werkgroep Verzekerbaarheid mag op elk ogenblik wanneer zij dit nodig acht, elke persoon op de vergadering uitnodigen die zij geschikt acht om deze problemen te verduidelijken.

De Werkgroep verzekerbareid wordt voorgezeten door de leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging of door een door hem aangewezen ambtenaar van die dienst. De Werkgroep wordt bijeengeroepen door haar voorzitter, hetzij op initiatief of op vraag van één van haar leden. Een bijeenkomst wordt minstens elke zes weken georganiseerd.]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 13](°)

**[Afdeling XIII.
Vroege toegang en snelle toegang tot geneesmiddelen]**

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 14](°°)

[Onderafdeling 1.

Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 15](°°°)

[Art. 31ter. § 1. Bij het Instituut wordt een Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel opgericht, hierna de Commissie genoemd.

De Commissie:

1° maakt adviezen op voor het opstellen van de in artikel 31quater, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften;

2° neemt beslissingen over vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies aan;

3° formuleert voorstellen tot wijziging van de lijst van geneesmiddelen waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

4° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbenden in de tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen in het kader van een vroege toegang bedoeld in artikel 31quinquies;

5° neemt beslissingen voor het includeren van rechthebbenden in de tegemoetkoming in de kosten van specialiteiten in het kader van een snelle toegang bedoeld in artikel 31quinquies;

6° neemt een beslissing voor de betaling in het kader van de uitvoering van de beslissingen bedoeld in 4° en 5°.

(°) § 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.

(°°) § 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.

(°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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..

§ 2. De Commissie is samengesteld uit:

- 1° twee vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 2° de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- 3° de voorzitter van de Colleges van artsen voor weesgeneesmiddelen;
- 4° twee leden die worden aangewezen op voorstel van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, waarvan het ene onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die in die Commissie zetelen en het andere hetzij de voorzitter van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen of aangewezen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;
- 5° twee personeelsleden van het Instituut;
- 6° een vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie;
- 7° twee vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen;
- 8° een personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 9° een vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen.

De in het eerste lid, 1°, 6°, 8° en 9 bedoelde leden hebben een raadgevende stem.

De Koning bepaalt de regels betreffende de aanwijzing van de leden van de Commissie en haar werking.

§ 3. De voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik neemt op facultatieve wijze deel aan de Commissie, behoudens voor het opstellen van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften waarvoor zijn deelname verplicht is.

Bij het nemen van de beslissingen bedoeld onder paragraaf 1, tweede lid, 4° en 5°, zetelt de Commissie zonder de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen en zonder de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie.

§ 4. Om beslissingen te nemen tot vroege toegang of voorstellen te formuleren voor het wijzigen van de lijst van specialiteiten voor dewelke een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt voorzien in het kader van een snelle toegang wordt de Commissie uitgebreid met onafhankelijke experts ad hoc in functie van de ingediende aanvraag.

De Commissie kan uitgebreid worden met experts ad hoc in functie van de ingediende aanvraag voor het opstellen van adviezen voor het vaststellen van de lijst bedoeld in artikel 31quater, § 3.

Die experts ad hoc hebben een raadgevende stem en zijn geen lid van de Commissie.

§ 5. De in paragraaf 1, tweede lid, 2°, bedoelde beslissingen van de Commissie worden genomen op eigen initiatief of op vraag van de Minister, van de voor Volksgezondheid bevoegde minister of van een onderneming.

De in paragraaf 1, tweede lid, 3°, bedoelde voorstellen van de Commissie worden geformuleerd op eigen initiatief of op vraag van de voor Volksgezondheid bevoegde minister, van de voor Sociale Zaken bevoegde minister of van een onderneming.

§ 6. De Commissie kan iedere daartoe geïnteresseerde persoon bevragen alvorens een beslissing te nemen of een voorstel te formuleren.]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 16](°)

**[Onderafdeling 2.
Vroege toegang en snelle toegang voor geneesmiddelen]**

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 17](°°)

[Art. 31quater. § 1. De vroege toegang tot geneesmiddelen gebeurt in het kader van één van volgende programma's opgezet door de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of door zijn afgevaardigde:

- a) programma's voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 2°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- b) medische noodprogramma's, zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het programma voor snelle toegang is beperkt tot farmaceutische specialiteiten die het voorwerp zijn geweest van een beslissing tot vroege toegang, geneesmiddelen die in aanmerking zijn gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelen-bureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

§ 2. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt een Programma voor vroege toegang opgericht, dat wordt gefinancierd door een voorafname op de in artikel 191 bedoelde inkomsten, waarvan het bedrag voor ieder kalenderjaar wordt vastgesteld door de Algemene raad.

Dit Programma wordt opgericht om bij te dragen in de tegemoetkomingen die verbonden zijn aan een vroege toegang voor geneesmiddelen die beantwoorden aan een onbeantwoorde medische behoefte, opgenomen op de in paragraaf 3 bedoelde lijst.

(°) § 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.

(°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. **Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024)**

§ 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.

§ 3. Om de toewijzing te bepalen die voorbehouden is voor betalingen die voortvloeien uit de in artikel 31quinquies, § 1, bedoelde beslissingen over vroege toegang die de inclusiecriteria en, in voorkomend geval, de exclusiecriteria vaststellen, stelt de Algemene raad, na advies van de in artikel 31ter bedoelde Commissie en na onderzoek van de economische en medische impact, voor 31 oktober van het jaar T-1 een lijst vast van onbeantwoorde medische behoeften die worden weerhouden voor het jaar T.

De aanvragen tot inschrijving op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften worden voor 15 mei van het jaar T-1 ingediend door:

- de Minister, of
- de minister die Volksgezondheid binnen zijn bevoegdheid heeft, of
- het College van artsen-directeurs, of
- een onderneming, of
- het Nationaal Intermutualistisch College, of
- een medische wetenschappelijk organisatie, of
- een patiëntenvereniging.

De Commissie bedoeld in artikel 31ter, § 1, kan, in haar advies, de inschrijving op de lijst van andere onbeantwoorde medische behoeften voorstellen.]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 18]([°])

[Art. 31quinquies. § 1. De beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, en de beslissing over snelle toegang zijn kaderbeslissingen die beperkt zijn in de tijd en die gebaseerd zijn op de beschikbare medische gegevens. De geldigheidsduur van de beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, en de geldigheidsduur van beslissing over snelle toegang worden vastgesteld binnen de grenzen die door de Koning worden bepaald. De beschrijving van de doelgroep en de inclusiecriteria en/of exclusiecriteria worden gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

§ 2. Individuele aanvragen gedaan in het kader van artikel 25 en volgende, die noch beantwoorden aan de inclusiecriteria, noch aan de exclusiecriteria, die door een beslissing over vroege toegang of over snelle toegang worden voorzien, worden individueel onderzocht volgens de in de artikelen 25bis tot 25sexies opgenomen criteria. Het bedrag van de tegemoetkoming kan in die omstandigheid niet hoger zijn dan het bedrag vastgesteld door de Koning overeenkomstig artikel 31sexies, § 7, derde lid, of artikel 31septies, § 4, derde lid.]

([°]) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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 – Wet 29-5-24 – B.S. 17-6 – art. 2](°)

[§ 3. In afwijking van artikel 167 behoren de betwistingen betreffende de beslissingen over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststellen en betreffende de beslissingen over snelle toegang tot de bevoegdheid van de Raad van State overeenkomstig artikel 14 van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2027

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 19](°)

[A. Vroege toegang]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 20](°°)

[Art. 31sexies. § 1. De geneesmiddelen die worden beoogd door een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, voldoen aan een onbeantwoorde medische behoefte en aan elk van de volgende voorwaarden:

a) het geneesmiddel is het voorwerp van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen of van een medisch noodprogramma, zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgezet door de voor Volksgezondheid bevoegde minister of zijn afgevaardigde;

b) het geneesmiddel voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte die is opgenomen op de in artikel 31quater, § 3, bedoelde lijst van onbeantwoorde medische behoeften.

§ 2. Indien het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma dat tot het nemen van de beslissing over vroege toegang heeft geleid, voor de betrokken indicaties is beëindigd als gevolg van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, kan de beslissing over vroege toegang voor de betrokken indicaties verder uitwerking hebben tot de dag van inschrijving van het geneesmiddel op de lijst bedoeld in artikel 31septies, § 1.

§ 3. In afwijking van § 1, b), kan een geneesmiddel dat voorziet in een onbeantwoorde medische behoefte en waarvoor het niet mogelijk was een aanvraag tot inschrijving op de lijst in te dienen voor 15 mei van het jaar T-1 het voorwerp uitmaken van een beslissing over vroege toegang als de Algemene raad beslist om de onbeantwoorde medische behoefte waaraan het geneesmiddel beantwoordt toe te voegen op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften weerhouden voor het jaar T, en dit op advies van de Commissie bedoeld in artikel 31ter.

In dit geval wordt de aanvraag tot beslissing in het kader van een vroege toegang geschorst, te tellen vanaf de dag waarop deze ingediend werd tot op de dag van de beslissing van de Algemene raad betreffende de toevoeging van de onbeantwoorde medische behoefte op de lijst van onbeantwoorde medische behoeften voor het jaar T.

(°) § 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.

(°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024)

§ 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.

§ 4. Wanneer de Commissie bedoeld in artikel 31ter bij het verstrijken van een termijn van 55 werkdagen te rekenen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard, in voorkomend geval verlengd met de schorsingen die voortvloeien uit verzoeken tot bijkomende inlichtingen en verzoeken tot aanpassing van de lijst van onbeantwoorde medische behoeften, geen enkele beslissing over vroege toegang heeft genomen, wordt het stilzwijgend geacht een positieve beslissing te zijn.

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

§ 5. De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke een aanvraag tot beslissing over vroege toegang kan worden ingediend alsook de nadere regels volgens welke de Commissie bedoeld in artikel 31ter een beslissing over vroege toegang kan nemen.

§ 6. Een onderneming kan slechts een aanvraag voor een beslissing over vroege toegang indienen als het haar nog niet mogelijk is een aanvraag voor een beslissing over snelle toegang of een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, in te dienen voor de betreffende geneesmiddelen in de betreffende indicatie.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de onderneming zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de onderneming zich ertoe, als dat nog niet is gebeurd, een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de datum van haar aanvraag en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verbindt de onderneming zich ertoe, in voorkomend geval, het advies van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik te communiceren aan de Commissie vermeld in artikel 31ter, binnen een termijn van 10 dagen na de ontvangst ervan;

4° verbindt de onderneming zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

5° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van het geneesmiddel;

6° verbindt de onderneming zich ertoe het geneesmiddel kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen, totdat een beslissing over snelle toegang werd genomen voor deze categorie van rechthebbenden of totdat een vergoeding werd toegekend aan deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

7° verbindt de onderneming zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

8° verbindt de onderneming zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard-aanvraagdossier voor vergoeding.

§ 7. Wanneer de Commissie bedoeld in artikel 31ter een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, heeft genomen in overeenstemming met artikel 31quinquies, verleent zij, volgens de voorwaarden voorzien in deze beslissing en in lid 2 tot en met 4, de tegemoetkoming vanuit het in artikel 31quater, § 2, bedoelde Programma in de kosten voor het ter beschikking stellen van de geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een aanvraag tot vroege toegang overeenkomstig paragraaf 6, lid 1.

De tegemoetkoming van het Programma in de kosten voor het beschikbaar stellen van geneesmiddelen, is verdeeld in 2 delen:

- een forfaitaire tegemoetkoming per beslissing over vroege toegang genomen door de Commissie zoals bedoeld in artikel 31ter;
- een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in een beslissing over vroege toegang genomen door de Commissie bedoeld in artikel 31ter.

Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per beslissing over vroege toegang en het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van een vroege toegang worden vastgelegd door de Koning. Het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende in het kader van een vroege toegang hangt af van de aard van het actief bestanddeel en van de grootte van de doelgroep.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in het eerste lid neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 8. Om het bedrag van de tegemoetkoming voor de onderneming vast te stellen dient de voorschrijvend arts op beveiligde wijze volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, daartoe een aanvraag in bij de in artikel 31ter bedoelde Commissie tot inclusie van de patiënt in het Programma voor vroege toegang.

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

a) de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geboortedatum, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;

b) de medische gegevens van de rechthebbende noodzakelijk om vast te stellen of de rechthebbende binnen de doelgroep, rekening houdend met de inclusiecriteria en desgevallend de exclusiecriteria, behoort zoals vastgesteld in de in artikel 31quinquies vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot deze aandoening, de relevante diagnoses en de relevante medische antecedenten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in de paragraaf 7, eerste lid neemt.

Indien de Commissie bedoeld in artikel 31ter, in het kader van een medisch noodprogramma of een programma voor gebruik in schrijnende gevallen, zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, geen beslissingen neemt om aan een patiënt een tegemoetkoming in de kosten van geneesmiddelen toe te kennen in het kader van snelle toegang, kan de Commissie, overeenkomstig de bepalingen van artikel 31ter, § 1, tweede lid, 4°, geen tegemoetkoming toekennen aan de onderneming.

§ 9. De gegevens bedoeld in paragraaf 8 worden gedurende drie jaar bewaard, vanaf het einde van tegemoetkomingen in het kader van het Programma voor vroege toegang voor die behandeling.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

- 1° de voorschrijver;
- 2° de leden van de in artikel 31ter bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordigers van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;
- 3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;
- 4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

§ 10. Indien de Minister, aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, een negatieve beslissing neemt voor een farmaceutische specialiteit die gebruikt wordt in het kader van een vroege toegang, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden die de behandeling reeds begonnen waren voor de betreffende indicaties en dit tot het einde van hun behandeling, voor zover het geneesmiddel nog steeds een therapeutisch voordeel oplevert voor de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de Minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 6, lid 2, 4°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over vroege toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 21](°)

[B. Snelle toegang]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 22](°°)

[Art. 31septies. § 1. De Koning stelt de lijst van de farmaceutische specialiteiten vast waarvoor in het kader van een snelle toegang een tegemoetkoming voorzien wordt van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Deze lijst kan gewijzigd worden door de Minister op voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31ter. De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de Minister, kunnen deze Commissie verzoeken om een voorstel te formuleren, of deze Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren.

De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan uit het opnemen of het schrappen van farmaceutische specialiteiten, alsook het wijzigen van de modaliteiten van de farmaceutische specialiteiten ingeschreven op de lijst.

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

§ 2. De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de voorwaarden voor de tegemoetkoming en gebeurt na een evaluatie van het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften.

Een onderneming kan een aanvraag voor een beslissing in het kader van een snelle toegang indienen voor een geneesmiddel dat in aanmerking is gekomen voor PRIME vanwege het Europees Geneesmiddelenbureau of geneesmiddelen waarvoor het Europees Geneesmiddelenbureau een versnelde beoordelingsprocedure heeft ingesteld, vanaf het moment dat de aanvrager beschikt over het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot 1 maand te rekenen vanaf de datum waarop hij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen.

(°) § 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.

(°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. **Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))**

§ 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.

In het kader van haar aanvraag, onverminderd de verplichtingen die voortvloeien uit andere wetgevingen:

1° verbindt de onderneming zich ertoe de lopende klinische proeven met betrekking tot de door haar aanvraag betrokken indicatie waarvoor zij verantwoordelijk is tot een goed einde te brengen;

2° verbindt de onderneming zich ertoe een aanvraag tot vergoedbaarheid voor de door haar aanvraag betrokken indicaties in te dienen binnen een termijn van 6 maanden te rekenen vanaf de datum waarop zij een vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen en de termijn waarin zij die aanvraag daadwerkelijk zal indienen, mee te delen;

3° verzekert de onderneming de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit;

4° verbindt de onderneming zich ertoe de farmaceutische specialiteit kosteloos aan de patiënt ter beschikking te stellen totdat een vergoeding werd toegekend voor deze categorie van rechthebbenden of tot het einde van hun behandeling, voor zover de farmaceutische specialiteit nog steeds een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende;

5° verbindt zich ertoe de gegevens te verzamelen volgens het protocol voor het gebruik en de therapeutische opvolging;

6° verbindt zich ertoe een geschikte, gevalideerde methode te gebruiken om de gepseudonimiseerde gegevens te analyseren die zijn verzameld door de voorschrijvende arts en de ziekenhuisapotheker, en de besluiten van deze analyse op te nemen in het rapport dat naar de autoriteiten wordt gestuurd en/of in het standaard aanvraagdossier voor vergoeding.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege ingeschreven op de lijst bedoeld in § 1, voor de geregistreerde indicaties, indien ze het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing over vroege toegang die inclusiecriteria en in voorkomend geval, exclusiecriteria, vaststelt, voor deze indicaties van de Commissie bedoeld in artikel 31ter, en dit binnen een door de Koning bepaalde termijn.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege geschrapt van de lijst, bedoeld in paragraaf 1, wanneer de beslissing zoals bedoeld in artikel 35bis, § 2, met betrekking tot de aanvraag voor inschrijving van deze specialiteit in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor de bedoelde patiënten en indicaties, in werking treedt.

Een farmaceutische specialiteit wordt van rechtswege uit de lijst bedoeld in paragraaf 1 geschrapt indien de onderneming die de aanvraag tot beslissing in het kader van een snelle toegang ingediend heeft, geen aanvraag tot vergoeding heeft ingediend binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, derde lid, 2°, voor de indicaties waarop haar aanvraag betrekking heeft.

De wijziging van de lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform.

Als de wijziging van de lijst bedoeld in paragraaf 1 de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

In geval van indiening van een aanvraag tot opname in de lijst bedoeld in paragraaf 1, formuleert de Commissie bedoeld in artikel 31ter een gemotiveerd voorstel na evaluatie van het dossier door onafhankelijke deskundigen binnen een termijn van 60 dagen.

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

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie bedoeld in artikel 31ter binnen de termijn van 30 dagen na ontvangst van het voorstel.

Bij ontstentenis van een beslissing binnen een termijn van 90 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 31ter waarop het dossier ontvangen is, wordt de beslissing geacht positief te zijn onder de door de aanvrager voorgestelde voorwaarden voor tegemoetkoming.

De Koning bepaalt de wijze waarop de in het twaalfde lid bedoelde beslissing aan de aanvrager wordt meegedeeld.

§ 3. De Koning omschrijft de procedure nader zoals beschreven in paragraaf 2 en bepaalt de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend alsook de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst.

Hij stelt de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die in voorkomend geval betrokken zijn bij het opstellen van de rapporten of de voorstellen vast.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die voorkomen op de in paragraaf 1 bedoelde lijst en door de voorschrijvende arts werden voorgeschreven.

De tegemoetkoming bestaat uit een forfaitaire tegemoetkoming per rechthebbende die voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in een beslissing genomen door de Commissie bedoeld in artikel 31ter in het kader van snelle toegang. Deze tegemoetkoming is afhankelijk van de aard van het werkzame bestanddeel en van de grootte van de doelgroep.

De Koning bepaalt de bedragen van de forfaitaire tegemoetkomingen per rechthebbende, bedoeld in het tweede lid.

De Koning bepaalt de modaliteiten waaronder deze bedragen worden vastgesteld en gestort. De afrekening omvat een voorschot en een saldo. De berekening van het saldo is gebaseerd op de beslissing bedoeld in artikel 35bis, § 2, betreffende de aanvraag tot opname van het betrokken geneesmiddel op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voor de betrokken patiënten en indicaties, volgens door de Koning vastgestelde modaliteiten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie de beslissing bedoeld in lid 2 neemt alsook de wijze waarop uitvoering gegeven wordt aan deze beslissing.

§ 5. Om het bedrag van de tegemoetkoming voor de onderneming vast te stellen dient de voorschrijvend arts op beveiligde wijze volgens de modaliteiten vastgesteld door de Koning, daartoe een aanvraag in bij de in artikel 31ter bedoelde Commissie tot inclusie van de patiënt in het Programma voor snelle toegang.

Deze aanvraag bevat op straffe van onontvankelijkheid de volgende elementen:

a) de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geboortedatum, contactgegevens en de gegevens betreffende zijn verzekeringsinstelling;

b) de medische gegevens van de rechthebbende noodzakelijk om vast te stellen of de rechthebbende binnen dedoelgroep, rekening houdend met de inclusiecriteria en desgevallend de exclusiecriteria, behoort zoals vastgesteld in de in artikel 31quinquies vermelde kaderbeslissing. Dit zijn gegevens over de te behandelen aandoening, de behandelingen reeds uitgevoerd met betrekking tot deze aandoening, de relevante diagnosen en de relevante medische antecedenten.

De Koning bepaalt de nadere regels volgens welke de in artikel 31ter bedoelde Commissie deze beslissing neemt.

§ 6. De gegevens bedoeld in paragraaf 5 worden gedurende drie jaar bewaard vanaf het einde van de tussenkomsten in het kader van het programma voor snelle toegang voor die behandeling.

Het Instituut is de verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens.

Alleen de volgende personen hebben toegang tot de persoonlijke, medische gegevens:

1° de voorschrijver;

2° de leden van de in artikel 31ter bedoelde commissie, met uitzondering van de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie en de vertegenwoordiger van de patiëntenverenigingen, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt voor de motivering van de beslissing tot tegemoetkoming;

3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;

4° de rechthebbende op dewelke de aanvraag betrekking heeft of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.

§ 7. Als aan het einde van de aanvraagprocedure tot opname in de vergoedbaarheid, de Minister een negatieve beslissing neemt, voor een geneesmiddel gebruikt in het kader van een snelle toegang of als een geneesmiddel van rechtswege geschrapt werd van de lijst bedoeld in paragraaf 1 omdat de verantwoordelijke onderneming geen vraag tot vergoeding van de betrokken indicaties heeft ingediend in haar aanvraag binnen de termijn voorzien in paragraaf 2, lid 3, 2°, verbindt de onderneming zich ertoe om de toegang en de beschikbaarheid van dit geneesmiddel kosteloos te garanderen voor de rechthebbenden bij wie de behandeling voor de betrokken indicaties reeds gestart werd tot aan het einde van hun behandeling, voor zo lang het geneesmiddel een therapeutisch voordeel biedt aan de rechthebbende. Tot maximum drie jaar, te rekenen vanaf een negatieve beslissing van de Minister tot opname in de vergoedbaarheid ingevolge de aanvraag bedoeld in paragraaf 2, lid 3, 2°, kan de verzekering voor geneeskundige verzorging tussenkomen ten aanzien van de verantwoordelijke onderneming tegen dezelfde financiële voorwaarden als deze van toepassing in de beslissing over snelle toegang. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen.

§ 8. Wanneer de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, van rechtswege krachtens deze wet wordt aangepast, kan worden afgeweken van de wettelijk en reglementair vereiste advies- en toestemmingsbevoegdheden, op voorwaarde dat de betrokken organen daarvan op de hoogte worden gebracht, behalve wat de bevoegdheden betreft waarin is voorzien in de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in paragraaf 1, voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de tiende dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp.

In het geval een advies van de Gegevensbeschermings-autoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn kan worden geschorst.]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 23](°)

[C. Registratie, verzameling en analyse van gegevens]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 24](°°)

[Art. 31octies. § 1. De registratie en de verzameling van de gegevens vereist krachtens artikel 31sexies, § 6, tweede lid, 7°, en krachtens artikel 31septies, § 2, derde lid, 5°, hebben uitsluitend betrekking op gegevens die noodzakelijk zijn voor één of meer van de volgende doeleinden:

1° het informeren, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de organen van het Instituut belast met het uitbrengen van een advies, een voorstel of een beslissing met het oog op het verlenen van een tegemoetkoming, voorzien door of krachtens de wet;

2° de controle, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de naleving van de voorwaarden opgelegd voor de tegemoetkoming in de kosten van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de vergelijkende evaluatie, aan de hand van de gepseudonimiseerde gegevens, van het geneesmiddel of van de farmaceutische specialiteit op vlak van werkzaamheid en doelmatigheid van de zorg;

4° de beoordeling, aan de hand van gepseudonimiseerde gegevens, van de mogelijkheid op een tegemoetkoming in geval van een hernieuwing van de vroege toegang, de snelle toegang of de vergoeding, namelijk de tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de lopende of nieuwe uitgaven voor de geneeskundige verzorging, overeenkomstig de wettelijke opdracht van het Instituut om de verzekering voor geneeskundige verzorging te organiseren en te beheren.

De gegevens bedoeld in het eerste lid worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De kaderbeslissing, bedoeld in artikel 31quinquies, vermeldt het nagestreefde doel of de nagestreefde doelen overeenkomstig het eerste lid.

(°) § 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.

(°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. **Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))**

§ 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.e.

§ 2. De geregistreerde en verzamelde gegevens, overeenkomstig artikel 31sexies, § 6, tweede lid, 7°, of overeenkomstig artikel 31septies, § 2, derde lid, 5°, zijn die welke uitsluitend vereist zijn met het oog op het nagestreefde doel.

Mits aan de voorwaarde zoals bedoeld in het eerste lid wordt voldaan, kunnen volgende gegevens beoogd worden:

1° de gegevens met betrekking tot het voorschrift namelijk de beschrijving, de datum en de plaats van het voorschrift;

2° de gegevens met betrekking tot overleg en raadplegingen van derden inzake het voorschrijven overeenkomstig de voorwaarden bepaald in de aangenomen kaderbeslissing;

3° de persoonsgegevens van de voorschrijvende arts en van de betrokken ziekenhuisapotheker zijnde hun namen, hun voornamen, hun RIZIV-nummer, hun beroepsbekwaamheden, de verplegingsinrichting waaraan zij verbonden zij en hun contactgegevens;

4° de persoonsgegevens van de rechthebbende, zijnde het rijksregisternummer of het nummer zoals bedoeld onder artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, hun namen, hun voornamen, hun geslacht, hun geboortedatum, hun woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en desgevallend de overlijdensdatum;

5° de klinische gegevens van de rechthebbende:

- a) de basismetingen;
- b) de door de rechthebbende gemelde resultaten en ervaringen;
- c) de relevante medische en/of familiale voorgeschiedenis;
- d) elke andere anatomische of klinische parameter die essentieel is voor het (de) vastgestelde doel(en);

6° de gegevens met betrekking tot het voorschrijven van het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit.

De gegevensverwerking die wordt vereist in artikel 31sexies, § 6, tweede lid, en artikel 31septies, § 2, derde lid, kan worden uitgevoerd:

1° door de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en door de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° door de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° door de verzekeringsinstellingen of door het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° door de rechthebbende of door de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger.

§ 3. Alleen de volgende personen hebben toegang tot de gepseudonimiseerde persoonsgegevens bedoeld in artikel 31sexies, § 6, tweede lid, en artikel 31septies, § 2, derde lid:

1° de betrokken zorgverleners in geval van overleg met of raadpleging van derden, en de zorgverleners die de verstrekking verrichten of zullen verrichten, of onder hun toezicht;

2° de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor het geneesmiddel of de farmaceutische specialiteit;

3° de verzekeringsinstellingen of het Instituut voor zijn organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een toelating met betrekking tot een aanvraag tot terugbetaling of onder zijn toezicht;

4° de rechthebbende of de patiënt zelf of zijn wettelijke vertegenwoordiger, zoals bedoeld in hoofdstuk IV van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De Koning bepaalt de regels volgens welke de verschillende in dit lid bedoelde spelers toegang hebben tot de verzamelde gegevens en de aard van de gegevens waartoe elke speler toegang heeft.

§ 4. De bewaartermijn van de gegevens wordt vastgesteld door de Koning, rekening houdend met de aard van de gegevens, maar mag niet langer zijn dan tien jaar te rekenen vanaf het einde van het programma voor vroege toegang of voor snelle toegang.

Voor de doeleinden bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, 3° en 4°, worden de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens bewaard, tenzij een andere wettelijke of reglementaire bepaling dit vereist, gedurende de periode waarin de terugbetaling van het geneesmiddel gekoppeld is aan de registratie en verzameling van de gegevens, plus nog eens vijf jaar.

Na de in eerste en tweede lid genoemde bewaartermijn worden de gegevens in anonieme vorm bewaard.

§ 5. Het Instituut is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking bedoeld in dit artikel.]

HOOFDSTUK II. TOEPASSINGSSFEER.

Art. 32. ^(°) Rechthebbenden op de in titel III, hoofdstuk III van deze gecoördineerde wet omschreven geneeskundige verstrekkingen onder de voorwaarden die ze bepaalt, zijn :

[W - K.B. 18-2-97 - B.S. 26-2 – art. 24; W - K.B. 10-6-01 - B.S. 31-7 – art. 19; W – Wet(I) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 157; W – Wet 26-12-13 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 107]
^(°°)

1° de werknemers die vallen onder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, krachtens de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders met inbegrip van de werknemers die een vergoeding genieten, welke verschuldigd is naar aanleiding van de onregelmatige beëindiging van de arbeidsovereenkomst, de eenzijdige beëindiging van de arbeidsovereenkomst voor personeelsafgevaardigden, de eenzijdige beëindiging van de arbeidsovereenkomst voor syndicale afgevaardigden of de beëindiging van de arbeidsovereenkomst in gemeenschappelijk akkoord, [of die een ontslagcompensatievergoeding bedoeld in artikel 7, § 1, derde lid, zf), van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders genieten, tijdens de tijdvakken die gedekt zijn door die vergoedingen], [...] of de werknemers ingeschreven in de Pool van de zeelieden ter koopvaardij krachtens artikel 3bis van de wet van 25 februari 1964 houdende inrichting van een Pool van de zeelieden ter koopvaardij, ingevoegd bij het koninklijk besluit van houdende maatregelen met het oog op de ontbinding van de Regie voor Maritiem Transport in uitvoering van artikel 3, § 1, 6°, van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie;

[I – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16] ^(°°°)

[1°bis de zelfstandigen die zijn onderworpen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, krachtens het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen;]

[W – Wet 4-8-96 - B.S. 26-9 – art. 2; W – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16] ^(°°°°)

2° de werknemers en de zelfstandigen die arbeidsongeschikt zijn erkend of de werkneemsters en zelfstandigen die zich in een tijdvak van moederschapsbescherming bevinden als bedoeld in deze gecoördineerde wet;

3° de werknemers in gecontroleerde werkloosheid;

4° de werkneemsters die aansluitend met een tijdvak bedoeld in 1°, 2°, 3°, 5° of 6°, de arbeid onderbreken of de arbeid niet hervatten, om ten vroegste van de vijfde maand der zwangerschap af, te rusten;

5° de werknemers die, om niet langer werkloos te zijn, huishoudelijke arbeid verrichten en die, ter toepassing van de regeling inzake werkloosheidsverzekering, de hoedanigheid van gewoonlijk in loondienst arbeidend werknemer behouden;

^(°) Dit artikel wordt geciteert in het artikel 5 van het Decreet van 8-11-2018 betreffende de verzekeringsinstellingen en houdende wijziging van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid (1) – B.S. 5-12

^(°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

^(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

^(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

6° de werknemers wier maatschappelijke toestand behartigenswaardig is, die niet meer onder de Belgische wetgeving betreffende de sociale zekerheid der werknemers vallen; alsdan is het recht op geneeskundige verstrekkingen beperkt tot een bepaalde periode, "tijdvak van voortgezette verzekering" genoemd;

[I – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16]^(°)

[6°bis de zelfstandigen die tot de voortgezette verzekering zijn toegelaten, onder de voorwaarden gesteld krachtens de wetgeving betreffende het rust- en overlevingspensioen der zelfstandigen;]

[I – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16; V – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – éd. 1 – art. 82]

6°ter [de zelfstandigen die het behoud van de sociale rechten in het kader van het overbruggingsrecht genieten, bedoeld in artikel 189, 2°, van de programmawet van 26 december 2022";]

7° de werknemers die recht hebben op een rustpensioen krachtens de wetgeving betreffende de rust- en overlevingspensioenen voor werknemers, of op vervroegd pensioen krachtens een bijzonder statuut van het personeel van een onderneming;

8° de werknemers die als mijnwerker recht hebben op een invaliditeits- of rustpensioen;

9° de personen die een rustpensioen of een als zodanig geldend voordeel genieten, vastgesteld door of krachtens een wet of een reglement ander dan de pensioenregeling voor werknemers en dat wordt toegekend uit hoofde van een tewerkstelling in de openbare sector of in een onderwijsinrichting, die aanleiding geeft tot de toepassing van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, evenwel beperkt tot de regeling inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

[W – K.B. 19-10-04 – B.S. 20-10 – ed. 3 – art. 29; W – K.B. 11-12-13 – B.S. 16-12 – ed. 2 – art. 58]^(°°)

10° de personen die in de hoedanigheid van statutair personeelslid van N.M.B.S. Holding [of van HR Rail] recht hebben op een rustpensioen of een invaliditeitspensioen;

11° de personen die ingevolge de toekenning van een rust- of overlevingspensioen of een als zodanig geldend voordeel, vastgesteld door of krachtens een wet of een reglement ander dan de pensioenregeling voor werknemers, het recht op een in 7° of 8° bedoeld pensioen verliezen;

[I – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16]^(°°°)

[11°bis de zelfstandigen die de normale pensioenleeftijd hebben bereikt en doen blijken van ten minste één jaar beroepsbezigheid als zelfstandige, waardoor het recht op een rustpensioen kan worden verkregen krachtens de wetgeving betreffende het rust- en overlevingspensioen der zelfstandigen;]

[I – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16]^(°°°°)

[11°ter de zelfstandigen die, in die hoedanigheid, een rustpensioen genieten dat is ingegaan voor zij de normale pensioenleeftijd bereiken]

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2008.

^(°°) van toepassing vanaf 1-1-2014 of op een latere door de Koning vastgestelde datum doch uiterlijk op 1-4-2014

^(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

^(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

[I – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16](°)

[11°quater de gewezen kolonisten die in die hoedanigheid stortingen verrichten om hun rechten te vrijwaren bij toepassing van de wetgeving betreffende het rusten overlevingspensioen der zelfstandigen;]

[I – Wet(div) 21-12-18 – B.S. 17-1-19 – art. 71](°°)

[11°quinquies : indien ze in de Europese Economische Ruimte of Zwitserland wonen, de personen die aanspraak kunnen maken op terugbetaling van de kosten voor geneeskundige verzorging met toepassing van artikel 42, 1°, van de wet van 17 juli 1963 betreffende de overzeese sociale zekerheid alsook de personen die genieten van de prestaties inzake gezondheidszorgen op basis van artikel 8, a), van de wet van 16 juni 1960 dat de organismen belast met het beheer van de sociale zekerheid van de werknemers van Belgisch-Congo en Ruanda-Urundi onder de controle en de waarborg van de Belgische Staat plaatst, en dat waarborg draagt door de Belgische Staat van de maatschappelijke prestaties ten gunste van deze werknemers verzekerd;]

[I – Wet(div) 21-12-18 – B.S. 17-1-19 – art. 71](°°°)

[11°sexies : indien ze in de Europese Economische Ruimte of Zwitserland wonen, de in artikel 45, 1°, van de wet van 17 juli 1963 betreffende de overzeese sociale zekerheid aangeduide langstlevende echtgenoot en wezen alsook de weduwen en wezen die genieten van de prestaties inzake geneeskundige verzorging op basis van artikel 8 b), en c), van de wet van 16 juni 1960 dat de organismen belast met het beheer van de sociale zekerheid van de werknemers van Belgisch-Congo en Ruanda-Urundi onder de controle en de waarborg van de Belgische Staat plaatst, en dat waarborg draagt door de Belgische Staat van de maatschappelijke prestaties ten gunste van deze werknemers verzekerd]

[V – K.B. 25-4-97 - B.S. 19-6](°°°°)

12° de door de Koning bepaalde personen op wie het decreet van 4 augustus 1959 tot vervanging van het decreet van 5 september 1955 op de verzekering voor gezondheidszorg van de administratieve en militaire ambtenaren en gewezen ambtenaren, van de beroepsmagistraten en gewezen beroepsmagistraten, van de ambtenaren en gewezen ambtenaren van de rechterlijke orde en van de gerechtelijke politie bij de parketten, van toepassing was voor 1 januari 1994;

[V – Wet 25-1-99 - B.S. 6-2 – art. 107, 108 A; W – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16](°°°°°)

13° de personen die in het Rijksregister van de natuurlijke personen zijn ingeschreven en wegens hun gezondheidstoestand als ongeschikt zijn erkend om arbeid ter verkrijging van inkomen te verrichten; zijn evenwel uitgesloten, de personen die krachtens een besluit ter uitvoering van artikel 33 recht hebben of kunnen hebben op geneeskundige verzorging;

(°) van toepassing vanaf 1-1-2008

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2019

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2019

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-1998

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

[V - K.B. 25-4-97 - B.S. 19-6; W – Wet 25-1-99 - B.S. 6-2; W – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16](°)

14° de studenten die onderwijs van het derde niveau volgen in een instelling voor dagonderwijs. De Koning stelt de verplichtingen vast waaraan die instellingen moeten voldoen om de opsporing van de verzekeringsplichtigen mogelijk te maken [...];

[V - K.B. 25-4-97 - B.S. 19-6 – art. 16](°°)

15° [W – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16](°°°)

de personen die zijn ingeschreven in het Rijksregister van de natuurlijke personen.

Zijn evenwel uitgesloten :

- de personen die recht hebben of kunnen hebben op geneeskundige verzorging krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling inzake verzekering voor geneeskundige verzorging;

- de vreemdelingen die niet van rechtswege tot een verblijf van meer dan drie maanden in het Rijk zijn toegelaten of die niet zijn gemachtigd tot vestiging of tot een verblijf van meer dan zes maanden.

[W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 83]

De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit de bovenvermelde uitsluiting voor bepaalde categorieën en eventueel voor een bepaalde periode niet van toepassing verklaren of uitbreiden. [Hij stelt ook vast wat onder "recht hebben of kunnen hebben op geneeskundige verzorging krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling" wordt verstaan.]

[V - K.B. 25-4-97 - B.S. 19-6](°°°°)

16° de weduwnaars en weduwen van de voornoemde gerechtigden;

[I - K.B. 25-4-97 - B.S. 19-6; W – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16](°°°°°)

17° de personen ten laste van de onder 1° tot 16°, 20° en 21° bedoelde gerechtigden;

[I - K.B. 25-4-97 - B.S. 19-6; W – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16](°°°°°°)

18° de personen ten laste van de onder 1° tot 16°, 20° en 21° bedoelde gerechtigden die hun legerdienst doen;

[I - K.B. 25-4-97 - B.S. 19-6](°°°°°°°)

19° de personen ten laste van de werknemers van Belgische nationaliteit die onder een buitenlandse wetgeving inzake sociale zekerheid vallen wanneer zij in België zijn of terugkomen terwijl die werknemers hun legerdienst doen;

[I - K.B. 25-4-97 - B.S. 19-6 – art. 1; W – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16](°°°°°°°°)

20° de kinderen van de onder 1° tot 16° en 21° bedoelde gerechtigden, die volle wezen zijn en recht geven op kinderbijslag.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2008

(°°) van toepassing vanaf 1-1-1998

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-1998

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

(°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-1998

(°°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

[Opnieuw ingevoegd bij: Wet 26-3-07 - B.S. 27-4- ed. 2 - art. 16] (°)

21° De leden van de kloostergemeenschappen.

22° [I – Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2; W – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 2; W – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 6]

de personen, jonger dan 18 jaar, die bedoeld zijn door [artikelen 5 en 5/1] van Titel XIII - Hoofdstuk VI van de programmawet (I) van 24 december 2002 betreffende de voogdij over niet-begeleide minderjarige vreemdelingen, die gedurende tenminste drie opeenvolgende maanden onderwijs volgen van het basisoniveau of tweede niveau in een door een Belgische overheid erkende onderwijsinstelling, of die werden vrijgesteld van leerplicht door de Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs of de " Commission consultative de l'enseignement spécial " of de " Sonderschulausschuss " of die aangeboden werden bij een door een Belgische overheid erkende instelling voor preventieve gezinsondersteuning, voor zover deze laatste personen niet onderworpen zijn aan leerplicht.

[W – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 6]

Zijn evenwel uitgesloten : de personen jonger dan achttien jaar die rechthebbende zijn of kunnen zijn van het recht op geneeskundige verzorging in toepassing van art. 32, eerste lid, 1° tot 21° van deze wet of krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging [...]. De Koning kan nader bepalen wat voor de toepassing van deze bepaling moet worden verstaan onder een andere Belgische of buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan de tijdvakken bepalen die worden gelijkgesteld met tijdvakken waarin onderwijs van het basisoniveau of tweede niveau wordt gevolgd.

[I – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 2](°°)

[23° de kinderen van de gerechtigden bedoeld onder 22°, die te hunner laste zijn;]

[I – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 5](°°°)

[24° de personen die zijn opgesloten in een gevangenis of geplaatst in een inrichting zoals bedoeld in artikel 3, 4°, a), b) of d) van de wet van 5 mei 2014 betreffende de internering, ook als ze genieten van een uitgaansvergunning, penitentiair verlof, verlof of beperkte detentie zoals bepaald in de wet van 17 mei 2006 betreffende de externe rechtspositie van de veroordeelden tot een vrijheidsstraf en de aan het slachtoffer toegekende rechten in het raam van de strafuitvoeringsmodaliteiten of de wet van 5 mei 2014 betreffende de internering.

Zijn evenwel uitgesloten: de personen die recht hebben of kunnen hebben op geneeskundige verzorging in toepassing van artikel 32, eerste lid, 1° tot 23° van deze wet of krachtens een buitenlandse regeling van verzekering voor geneeskundige verzorging.]

[I – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 5] (°°°°)

[25° de personen ten laste van de onder 24° bedoelde gerechtigden die Belg zijn of zijn toegelaten of gemachtigd tot een verblijf van meer dan drie maanden in het Rijk.]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2008

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

(°°°) De koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding

(°°°°) De koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding

[**V** - K.B. 25-4-97 - B.S. 19-6 – art. 1; **W** – Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2 – art. 120; **W** – Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 - art. 16; **W** – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 2; **W** – Wet(prog)(I) 29-3-12 - B.S. 6-4 - ed. 3 - art. 3](°)

De Koning stelt vast wat onder " gecontroleerde werkloosheid ", onder " persoon ten laste " en onder de in het eerste lid, 20° en 23°, bedoelde " kinderen van de gerechtigden " wordt verstaan. Hij stelt eveneens bij in Ministerraad overlegd besluit de voorwaarden vast waaronder de in het eerste lid, 13° tot 15° en 22°, bedoelde personen als rechthebbenden op tegemoetkomingen voor geneeskundige verzorging [...] worden beschouwd en Hij bepaalt de volgorde inzake voorrang van de verschillende in het eerste lid opgesomde hoedanigheden, alsmede de voorwaarden waaronder de persoon ten laste voor de hoedanigheid van gerechtigde mag opteren.

Art. 33. *[Opgeheven bij: Wet 26-3-07 - B.S. 27-4 - ed. 2 – art. 17] (°°)*

(°) van toepassing vanaf 1-1-2014
(°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

HOOFDSTUK III. GENEESKUNDIGE VERSTREKKINGEN.

Art. 34. De geneeskundige verstrekkingen betreffen zowel de preventieve als de curatieve verzorging. Zij bestaan uit :

1° gewone geneeskundige hulp welke omvat :

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

a) (°°) bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van [artsen-specialisten];

[V – Wet 10-8-01 - B.S. 1-9 - ed. 2; W- Arbitragehof 11-6-03 – nr. 78/2003 - B.S. 23-6; W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 39]

b) door verpleegkundigen en door diensten thuisverpleging verstrekte hulp; de voornoemde diensten thuisverpleging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van [artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008];

c) kinesitherapeutenhulp;

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°)

d) (°°°°) technische verstrekkingen voor diagnose en behandelingen welke niet de bekwaaming van [arts-specialist] vereisen;

e) tandheelkundige hulp zo bewaarshalve als herstelshalve met inbegrip van tandprothesen;

2° (°°°°°) verlossingen;

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°°°°)

3° (°°°°°°°) verstrekkingen welke een bijzondere bekwaaming vereisen erkend overeenkomstig artikel 215, §§ 4 en 5, van [arts-specialist], apotheker of licentiaat in de wetenschappen;

[V – Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2]^(°°°°°°°°)

4° [verstrekken van brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, wagentjes, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen;]

(°) wijziging enkel in NL

(°°) van toepassing zie deel 3, Programmawet 24-12-02, art. 225, blz. 234.

(°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°) van toepassing zie deel 3, Programmawet 24-12-02, art. 225, blz. 234

(°°°°°) van toepassing zie deel 3, Programmawet 24-12-02, art. 225, blz. 234.

(°°°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°°°) van toepassing zie deel 3, Programmawet 24-12-02, art. 225, blz. 234.

(°°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2014 (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 1

[I – Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2]^(°)

4°bis. het verstrekken van :

[V – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 11]

a) [implanteerbare medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 5) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017, met uitzondering van die bedoeld onder 1°, e), waaronder de osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is;]

[V – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 11]

b) [invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in het artikel 2, 6) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en De Raad van 5 april 2017, met uitzondering de invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is;]

[V – Wet 20-12-95 - B.S. 23-12]^(°°)

5° het verstrekken van geneesmiddelen welke omvatten:

a) de magistrale bereidingen;

[W – Wet(I) 22-12-03 - B.S. 31-12 - ed. 1 – art. 102]

b) (°°°) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;

[W – Wet(I) 22-12-03 - B.S. 31-12 - ed. 1 – art. 102]

c) de farmaceutische specialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi. In deze onderscheiden zich twee groepen:

[W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 14]

1) de merkspecialiteiten waarvan het voornaamste werkzaam bestanddeel, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, niet of niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi;

(°) van toepassing vanaf 1-5-2009. (K.B. 1-3-09 – B.S. 26-3 – ed. 1 – art. 13).

(°°) van toepassing vanaf 1-1-1996

(°°°) Bijdragen apothekers 2012: zie deel III: Wet (prog) (I) 22-6-12 – B.S. 28-6 – art. 128

[V –Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 25](°)

[2) de farmaceutische specialiteiten:

- met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund voor 2005 volgens artikel 2, 8°, a), eerste streepje, artikel 2, 8°, a), tweede streepje, artikel 2, 8°, a), derde streepje, artikel 2, 8°, a), tweede lid of artikel 2, 8°, b), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;
- met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund vanaf 2005 maar voor 2012 volgens artikel 6bis, § 1, eerste tot en met zesde lid, of artikel 6bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- met een nationaal vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund vanaf 2012 volgens artikel 6bis, § 1, eerste tot en met zesde lid, artikel 6bis, § 1, zevende lid, artikel 6bis, § 2, artikel 6bis, § 3, of artikel 6bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- met een Europees vergunningsnummer voor het in de handel brengen vergund volgens artikel 10 lid 1, artikel 10bis, artikel 10ter, artikel 10quater of artikel 10, lid 3, van de Europese Richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.]

[I–Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 25](°°)

[3) de biologische equivalenties van biologische farmaceutische specialiteiten, zoals gedefinieerd in bijlage I, deel I bij de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of artikel 10, lid 4, van de Europese Richtlijn nr. 2001/83.]

[I – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1; V – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 84](°°°)

d) de radio-isotopen;

[I – Wet 9-7-04 – B.S. 15-7 – ed. 2 – art. 166]

e) medische zuurstof.

(°) § 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.

(°°) § 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.

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2006.

[5°bis farmaceutische zorg;]

[**W** – Wet 21-12-94 – B.S. 23-12 – art. 33; **W** - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 39]

6° opneming in een ziekenhuis of in een ziekenhuisdienst die afhangen van een associatie van ziekenhuizen, bedoeld in [artikel 67, eerste lid, 3°, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008], ter observatie en behandeling;

7° de wegens revalidatie vereiste hulp;

[**I** – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 15]

[7°bis door logopedisten verleende hulp;]

[**I** – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 28](°)

[7°ter door podologen verleende hulp; ...[**I** – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 28](°)

[7°quater door diëtisten verleende hulp;]

[**I** - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 4](°°)

[7°quinquies. de door diabeteseducatoren verleende hulp;]

[**I** - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 4; **W** – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°)

7°sexies. het verstrekken van zelfzorgmateriaal dat voor patiënten toegankelijk moet zijn in het kader van de in artikel 36 bedoelde regels die de samenwerking bevorderen tussen de algemeen geneeskundigen en de [artsen-specialisten];

[**I** – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 4]

[7°septies. door ergotherapeuten verleende hulp;]

8° [*Opgeheven bij: Wet 13-7-06 – B.S. 1-9 – art. 84;*](°°°°)

9° de plaatsing :

[**V** – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 118; **W** – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 70]

a) in de medisch-pediatrische centra voor kinderen getroffen door een chronische ziekte [...];

b) *Opgeheven bij: Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 70;*

(°) van toepassing vanaf 10-9-2002.

(°°) van toepassing vanaf 10-9-2002.

(°°°) van toepassing vanaf 1-6-2009

(°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°) Datum van toepassing wordt bepaald door de Koning. De tekst van het huidige, van kracht zijnde, 8° is: “8° de wegens herscholing vereiste verstrekkingen;”

10° [W – Wet 12-8-00 – B.S. 31-8 – art. 29; W – Wet 13-7-06 – B.S. 1-9 – art. 84](°)

de reiskosten van de zieken die in een sanatorium voor longtuberculose dienen te worden opgenomen of die in antikankercentra of in centra voor nierdialyse ambulant worden behandeld, alsmede de verplaatsingskosten die verband houden met de revalidatieverstrekkingen en met de plaatsing in de medisch-pediatrie centra voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in respectievelijk de punten 7°, 8° en 9°, a).

[W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 3 – art. 3](°°)

De Koning kan de verstrekkingen uitbreiden tot [de reiskosten van andere door hem te bepalen rechthebbenden].

[V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 71; W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 39]

11° de verstrekkingen die worden verleend door rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, alsook de verstrekkingen die worden verleend door diensten of inrichtingen die erkend zijn met toepassing van [artikel 170 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008];

[V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 71; W – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 99]

12° de verstrekkingen die worden verleend door rustoorden voor bejaarden of door centra voor kortverblijf, en die erkend zijn door de bevoegde overheid, en de verstrekkingen die worden verleend door de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die beantwoorden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden;

[V – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 24; W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 39]

13° de verstrekkingen die worden verleend door geïntegreerde diensten voor thuisverzorging; de voornoemde geïntegreerde diensten voor thuisverzorging dienen te beantwoorden aan de door de Koning vast te stellen voorwaarden, in uitvoering van [artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008].

[Opnieuw ingevoegd bij: Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 103; W – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 112](°°°)

14° de materialen en de verzorgingsproducten voor de verzorging ten huize van rechthebbenden die lijden aan een zware aandoening [of van rechthebbenden die palliatieve verzorging ten huize behoeven].

[W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 28]

15° het verstrekken [...], van bloed en van bloedderivaten;

16° [Opgeheven bij: Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 29];

(°) Datum van toepassing wordt bepaald door de Koning. De tekst van het huidige, van kracht zijnde, 10°, eerste lid is: “de reiskosten van de zieken die in een sanatorium voor longtuberculose dienen te worden opgenomen of die in anti-kankercentra of in centra voor nierdialyse ambulant worden behandeld, alsmede de verplaatsingskosten die verband houden met de revalidatie- en herscholingsverstrekkingen en met de plaatsing in de medisch-pediatrie centra voor kinderen getroffen door een chronische ziekte bedoeld in respectievelijk de punten 7°, 8° en 9°, a).”

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2009.

(°°°) Dit artikel wordt geciteert in het artikel 165 van het Besluit van de Vlaamse Regering van 30-11-18 houdende de uitvoering van het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming – B.S. 28-12

[W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 7] (°)

17° het afleveren van organen [...] onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door en krachtens de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

18° de plaatsing in beschut wonen en in doorgangstehuizen.

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12; V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 28; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 ed. 1 – art. 73]

19° het verstrekken van moedermelk, [voeding voor medisch gebruik] en parenterale voeding;

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12; V – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2](°°)

20° [het verstrekken van medische hulpmiddelen met uitzondering van die bedoeld onder 4° en 4°bis;]

[I – Wet(div) 27-12-12 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 4; W – Wet(div) 18-5-24 – B.S. 4-6 – art. 13]

20°bis het verstrekken van haarprothesen [en accessoires om het hoofd te bedekken];

[I – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 83]

[21° de palliatieve verzorging verleend door een multidisciplinaire begeleidingsequipe;]

21°bis [I – Wet 5-3-09 - B.S. 15-4 - ed. 2 - art. 4; *Opgeheven door: Wet(div) 27-12-12 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 22]*

[I – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 96]

[22° het vervoer van een in het buitenland afgenomen orgaan;]

[I – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 96]

[23° de kosten voor de typering van potentiële beenmergdonoren in het buitenland en de kosten voor het vervoer en voor de verzekering van de beenmergdonor uit een ander land;]

[I – Wet(prog) 27-12-04 – B.S. 31-12 – ed. 2; V – Wet(div) 27-12-12 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 3]

24° [de tegemoetkoming voor de hulp bij de tabaksontwenning. De Koning kan de verzekeringstegemoetkoming uitbreiden tot de hulp met farmaceutische hulp bij tabaksontwenning;]

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 4]

[25° de thuiszorg voor personen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben;]

(°) van toepassing vanaf 1-12-2009

(°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 1°)

[**I** – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 61; **W** – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 85; **W** – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 220]

26° de verleende verzorging aan vrouwen in het kader van het zorgprogramma "reproductieve geneeskunde", zoals gedefinieerd in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn, waaronder de behandeling met geneesmiddelen, en] andere zorgen verbonden aan het ten laste nemen van vruchtbaarheidsstoornissen. De gynaecologen die bevoegd zijn om deze zorgen te verstrekken zijn ofwel verbonden aan het ziekenhuis ofwel aangesloten bij het ziekenhuis voor de uitvoering van deze zorgen, volgens de regels vastgelegd door de Koning.

[**I** – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 210; **W** – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 3]^(°)

27° de verplaatsingskosten van de ouders of de wettelijke voogden van een kind dat lijdt aan kanker en dat in een ziekenhuis is opgenomen in de zin van punt 6° van dit artikel; de Koning bepaalt het bedrag van de tegemoetkoming in de verplaatsingskosten, vastgesteld per dag van ziekenhuisopneming van het betrokken kind. Het voormelde bedrag wordt berekend op basis van de afstand tussen [de woonplaats van het kind] en het ziekenhuis. De Koning bepaalt de nadere regels van uitbetaling van dit bedrag.

28° [**I** – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 3; **O**pgheven door: Wet 25-1-19 – B.S. 22-2 – art. 1]^(°°)

[**I** – Wet(div) 23-12-09 – B.S. 29-12 – art. 7]^(°°°)

[29° het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door en krachtens de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.]

[**I** – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 34; **V** – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 67]

30° [het verstrekken van psychologische en orthopedagogische zorg door klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen die zowel mono- als multidisciplinair werken binnen onder meer een multidisciplinair samenwerkingsverband;]

[**I** – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – éd. 1 – art. 79]

[31° het verstrekken van medisch advies naar aanleiding van een individueel verzoek voor een zelfgekozen levenseinde.]

[**I** – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3; **V** – Wet 10-4-14 – B.S. 30-4 – ed. 1 – art. 46]

[De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in met een esthetisch doel verrichte prestaties, tenzij onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, na advies van het Verzekeringscomité.]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2008

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2019

(°°°) van toepassing vanaf 1-12-2009

[I – Wet 10-4-14 – B.S. 30-4 – ed. 1 – art. 46]

[Voor wat in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proeven verrichte prestaties betreft, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen in de kost van de verstrekkingen die bij de behandeling worden toegepast indien deze beantwoorden aan de algemeen aanvaarde klinische aanbevelingen of aan de wetenschappelijke consensus. Deze worden in het medisch dossier van de verzekerde gedocumenteerd en gerechtvaardigd door de in artikel 2, 17°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon bedoelde onderzoeker.]

[I – Wet 10-4-14 – B.S. 30-4 – ed. 1 – art. 46]

[De verzekering voor geneeskundige verzorging komt niet tussen in de prestaties waarvan de uitvoering een specifieke vereiste is van het in artikel 2, 22°, van de hogervermelde wet bedoelde protocol en die de in het derde lid bedoelde verstrekkingen overschrijden. De onderzoeker houdt een lijst bij van het wetenschappelijk onderzoek en van de klinische proeven waarin hij patiënten includeert. De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit lid.]

[I – Wet 13-6-21 – B.S. 16-6 – ed. 3 – art. 57] (°)

[Indien de geneeskundige verstrekkingen worden verricht door middel van informatie- en communicatie-technologieën, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen indien zulks uitdrukkelijk is voorzien in de vergoedingsvoorwaarden. De Koning stelt de definities en toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen.]

[*Opgeheven bij: Wet 26-3-07 – B.S. 27-4 – ed. 2 – art. 18 (vroeger lid 3)*] (°°)

Art. 35. (°°°) [W – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2] (°°°°)

§ 1. [V – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 4; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 80] (°°°°°)

[De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4° bis, 5°, 19°, 20° en 20° bis vermelde verstrekkingen.]

(°) van toepassing vanaf 17-6-2021

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

(°°°) voor specifieke toepassing zie deel 3, Programmawet van 24-12-2002, art. 225, blz. 234

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°°) van toepassing vanaf 31-12-2019 De huidige tekst van toepassing luidt als volgt: De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast met uitzondering van de in artikel 34, eerste lid, 4°bis en 5°, b), c), d) en e) bedoelde verstrekkingen

[V – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 9; W – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 30; W – Wet 5-8-03 – B.S. 7-8 – ed. 2 – art. 30; W – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 226; W – Wet (div) 19-3-13 – B.S. 29-3 – ed. 2 – art. 21; W - Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 4; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 80; W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 8]

Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. Zo nodig kunnen voor eenzelfde verstrekking verschillende tarieven gelden naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de kwalificatie, die in de nomenclatuur worden vastgesteld. [De Koning kan in de nomenclatuur de parameters vastleggen op basis van dewelke hij op kwantitatieve wijze de verstrekkingen die geattesteerd kunnen worden binnen een bepaalde referentieperiode kan beperken.] De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het de [...] [...] wagentjes betreft, [...] bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Wat de verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het om [...] [...] wagentjes gaat, [...] hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. [...] Met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, voor zover het wagentjes betreft, kan de Koning aparte aannemingscriteria vaststellen wanneer het product verhuurd wordt aan de rechthebbende.

[I – Wet 5-8-03 – B.S. 7-8 – ed. 2 – art. 30]

De Koning legt de procedure vast die moet worden gevolgd door de bedrijven die de aanneming, een wijziging of de schrapping van een wagentje op de lijst van de vergoedbare producten vragen. Hij bepaalt bovendien de termijnen en de verplichtingen die moeten worden nageleefd in geval van een verzoek tot aanneming, wijziging of schrapping.

[I – Wet(prog)(I) 26-12-13 - B.S. 31-12 - ed. 2 - art. 36]

[De nomenclatuur van de in artikel 34, eerste lid, 4°, bedoelde verstrekkingen, voor zover het brillen en andere oogprothesen, hoortoestellen, bandagen, orthesen en uitwendige prothesen betreft, wordt vastgesteld op grond van de aannemings- en vergoedingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën. Die aannemingscriteria hebben betrekking op prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de medische, therapeutische en sociale elementen. De Koning kan voor de verstrekkingen waarvoor lijsten van vergoedbare producten worden opgesteld, de procedure vaststellen voor de opname, wijziging of schrapping van een product op de lijst van vergoedbare producten.]

[Lid: I – Wet(I) 8-4-03 – B.S. 17-4 – ed. 1; Ingetrokken bij: Wet 5-8-03 – B.S. 7-8 – ed. 2 (vroeger derde lid)]^(°)

[W – Wet(I) 8-4-03 – B.S. 17-4 – ed. 1; W – Wet 5-8-03 – B.S. 7-8 – ed. 2]^(°°)

De Koning kan in genoemde nomenclatuur wijzigingen aanbrengen onder de in § 2 gestelde voorwaarden. De uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven zijn, voor alle beoefenaars van de geneeskunst, de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor de verstrekkingen die worden verleend in het raam van een georganiseerde wachtdienst.

De Koning omschrijft de in artikel 34, 11°, 12° en 13°, bedoelde verstrekkingen alsmede de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van die verstrekkingen.

De Koning omschrijft de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kostprijs van de in artikel 34, 6°, en artikel 34, 18°, bedoelde verstrekkingen.

[Opgeheven door: Wet 20-12-95 - B.S. 23-12 (vroeger zesde lid)]^(°°°)

[I – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 104; W – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 5]

De Koning omschrijft de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen.

(°) van toepassing vanaf 27-4-2003 De wet van 5-8-2003 - B.S. 7-8 ed. 2 heeft dit lid, ingevoegd door de Wet (I) 8-4-2003 - B.S. 17-4 ed. 1 ingetrokken.

Het ingetrokken lid (van toepassing vanaf 27-4-2003) luidde als volgt:

"De nomenclatuur van de verstrekkingen inzake bandage, orthesen en uitwendige prothesen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°, waarvoor de Koning de groepen van producten bepaalt, wordt vastgesteld op basis van aannemingscriteria betreffende de prijzen, de kostprijs van de verzekering en de elementen van geneeskundige, therapeutische en sociale aard. De Koning bepaalt, op voorstel van de Commissie voor tegemoetkoming van bandagen, orthesen en uitwendige prothesen, die aannemingscriteria en de procedure die moeten worden gevolgd door de bedrijven die de aanneming, een wijziging of de schrapping van een product op de lijst van de vergoedbare producten vragen. Hij stelt daarenboven de termijnen en de verplichtingen vast, die in geval van aanvraag om aanneming, wijziging of schrapping moeten worden nageleefd."

(°°) van toepassing vanaf 27-4-2003 De wet van 5-8-2003 - B.S. 7-8 ed. 2 heeft de wijziging van de eerste zin, van dit lid, door de Wet (I) 8-4-2003 - B.S. 17-4 ed. 1 ingetrokken.

De gewijzigde zin (van toepassing vanaf 27-4-2003) luidde als volgt: "De Koning kan in genoemde nomenclatuur wijzigingen aanbrengen onder de in §§ 2 en 2bis gestelde voorwaarden."

(°°°) van toepassing vanaf 1-7-1995.

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 30; W – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 9; W – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 30; W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 103; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 226; W – Wet(div) 27-12-12 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 5; W – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 4; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, [5°, d), en 15°] bedoelde verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende arts. De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende arts gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, eerste lid, [5°, d), en 15°] die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de verstrekker werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarde. De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverstrekker beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend arts.

[Opgeheven door: Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 4; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 80 (vroeger 10^{de} lid)]^(°°)

§ 2. ^(°°°) De Koning kan wijzigingen aanbrengen in de in § 1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen :

[W – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 6]^(°°°°)

1° op grond van het door de bevoegde technische raad op eigen initiatief geformuleerde voorstel, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité [en aan de Commissie voor Begrotingscontrole];

[W – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 9; W – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 6]^(°°°°°)

2° op grond van het voorstel dat door de bevoegde technische raad wordt geformuleerd op verzoek van de Minister of van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie. Die voorstellen worden medegedeeld aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor Begrotingscontrole;

^(°) wijziging enkel in NL

^(°°) ^(°°) van toepassing vanaf 31-12-2019. De huidige tekst van toepassing luidt als volgt:

De Koning omschrijft voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a) bedoelde verstrekkingen betreft, de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de procedure voor de aanneming van deze verstrekkingen, voor de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden en voor de ambtshalve herziening ervan, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert en aan Hem meedeelt binnen een termijn van 180 dagen na de ontvangst van een volledig dossier, rekening houdend met de periodes van schorsing, gebaseerd op de door Hem uit te werken aannemingscriteria, respectievelijk herzieningscriteria. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

^(°°°) ^(°°°) De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Technische geneeskundige raad bedoeld in artikel 27 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor de periode van 1 januari 2002 tot 30 april 2002 wijzigingen aanbrengen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 35, § 1, van voornoemde wet zonder rekening te houden met de procedurevoorschriften bedoeld in artikel 35, § 2, van voornoemde wet, voor zover op 31 december 2001 door de Nationale Commissie Geneesheren-ziekenfondsen bedoeld in artikel 50 van voornoemde wet aan de minister geen voorstellen van de Technische geneeskundige raad werden medegedeeld welke leiden tot een besparing op jaarbasis voor een bedrag van 40 miljoen EUR (Wet 30-12-01 – B.S. 31-12, art. 44 (I.W. 1-1-2002))

^(°°°°) van toepassing vanaf 30-4-1997.

^(°°°°°) van toepassing vanaf 30-4-1997.

3° (°) op grond van het door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de Minister of het Verzekeringscomité uitgewerkte voorstel, waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor advies is voorgelegd aan de bevoegde technische raad; dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de termijn van één maand na het verzoek.

De onder punt 3° bedoelde procedure kan worden gevolgd :

a) wanneer de bevoegde technische raad aan het onder punt 2° bedoelde verzoek tot voorstel geen gevolg geeft binnen de termijn van één maand na het verzoek;

[W – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 9]

b) wanneer de bevoegde technische raad een voorstel formuleert dat niet beantwoordt aan de in het onder punt 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen; in dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de bevoegde technische raad gemotiveerd zijn;

4° op grond van de in artikel 51, § 3 vastgestelde procedure;

5° op grond van de in artikel 68, § 1 vastgestelde procedure.

6° [*Opgeheven door: Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 4; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 80*](°°)

Wanneer er voor het betrokken beroep geen technische raad is, worden de hiervoren bepaalde bevoegdheden uitgeoefend door de bevoegde overeenkomstencommissie.

[*Opgeheven door: Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 9 (vroeger laatste lid)*](°°°)

(°) van toepassing zie deel 3, Programmawet van 24-12-2002, art. 225, blz. 234

(°°) van toepassing vanaf 31-12-2019. De huidige tekst van toepassing luidt als volgt: 6° met betrekking tot de in artikel 34, 5°, bedoelde prestaties, op grond van het door de technische raad geformuleerde voorstel in het kader van een herziening van de toelating zoals bedoeld in § 1, tweede lid, dat wordt voorgelegd aan de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie, die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole.

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002.

§ 2bis. [I – Wet(I) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1; W – Wet(I) 8-4-03 – B.S. 17-4 – ed. 1; Ingetrokken bij: Wet 5-8-03 – B.S. 7-8 – ed. 2]^(°)

[I – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1; V – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 10]

§ 2ter. [De Koning bekrachtigt de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen. Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, d), bedoelde vergoedbare radio-isotopen, alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben. Op voordracht van de Technische Raad voor radio-isotopen legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een product uit de lijst van de vergoedbare radio-isotopen vraagt. Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een vraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping. Voor de toepassing van deze paragraaf kan de Koning radioactieve of radioactief gemaakte producten die tot andere categorieën van geneeskundige verstrekkingen zouden behoren, gelijkstellen met radio-isotopen.]

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 4; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 80]^(°°)

§ 2quater. De Koning bekrachtigt de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

[W – Wet 13-2-20 – B.S.. 9-3 – art. 5]^(°°°)

Op voorstel van [de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen] of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben..

^(°) van toepassing vanaf 27-4-2003.

De Wet van 5-8-2003 - B.S. 7-8 ed. 2 heeft de § 2bis, ingevoegd door de Wet(I) 24-12-2002 - B.S. 31-12 ed. 1 en gewijzigd door de Wet(I) 8-4-2003 - B.S. 17-4 ed. 1 ingetrokken.

De ingetrokken paragraaf (van toepassing vanaf 10-1-2003) luidde als volgt:

"§ 2bis. In afwijking van de bepalingen van § 2, kan de Koning met betrekking tot de groepen van producten die Hij heeft vastgesteld ter uitvoering van § 1, derde lid, wijzigingen aanbrengen in de in § 1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen:

1° op grond van het voorstel op eigen initiatief geformuleerd door de Commissie voor tegemoetkoming van bandagen, orthesen en uitwendige prothesen, die beslist over het doorsturen ervan naar het Verzekeringscomité voor begrotingscontrole;

2° op grond van het voorstel dat de Commissie voor tegemoetkoming van bandagen, orthesen en uitwendige prothesen op verzoek van de minister heeft geformuleerd. Die voorstellen worden megedeeld aan het Verzekeringscomité en de Commissie voor begrotingscontrole;

3° op grond van het door de minister of het Verzekeringscomité uitgewerkte voorstel, waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor advies is voorgelegd aan de Commissie voor tegemoetkoming van bandagen, orthesen en uitwendige prothesen; dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de termijn van één maand na het verzoek.

De onder punt 3° bedoelde procedure kan worden gevolgd:

a) wanneer de Commissie voor tegemoetkoming van bandagen, orthesen en uitwendige prothesen, aan het in punt 2° bedoelde verzoek tot voorstel geen gevolg geeft binnen de termijn van één maand na het verzoek;

b) wanneer de Commissie voor tegemoetkoming van bandagen, orthesen en uitwendige prothesen een voorstel formuleert dat niet beantwoordt aan de in het onder punt 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen; in dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de Commissie voor tegemoetkoming van bandagen, orthesen en uitwendige prothesen gemotiveerd zijn;

4° op grond van de in artikel 51, § 3, vastgestelde procedure."

^(°°) van toepassing vanaf 31-12-2019.

^(°°°) wijziging enkel in FR

[I – Wet 13-2-20 – B.S.. 9-3 – art. 5](°)

[Wanneer de aanpassing van de lijst van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de Begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de dertigste dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van dertig dagen verkort wordt op vraag van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de Begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord.]

[I – Wet 13-2-20 – B.S.. 9-3 – art. 5](°°)

Op voorstel van [de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen] legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een farmaceutische verstrekking uit de in het eerste lid bedoelde lijst aanvraagt.

Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een aanvraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping.

De lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën.

Wat de farmaceutische verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 5°, a), hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard.

Wat de farmaceutische verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 19°, 20° en 20° bis, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de elementen van medische, therapeutische en sociale aard.

De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien.

[W – Wet 13-2-20 – B.S. 9-3 – art. 5](°°°)

De Koning bepaalt voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen betreft, de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij [de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen] een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°)

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer.

(°) van toepassing vanaf 31-12-2019

(°°) van toepassing vanaf 31-12-2019

(°°°) wijziging enkel in FR

(°°°°) wijziging enkel in NL

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde farmaceutische verstrekkingen, als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverlener beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend geneesheer.

[W – Wet 13-2-20 – B.S. 9-3 – art. 5](°°°)

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van [de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen] in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

[W – Wet 13-2-20 – B.S. 9-3 – art. 5](°°°°)

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan voorstellen, na advies van [de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen], met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende vergoedbare verstrekkingen of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voorzover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en in voorkomend geval de reeds vergoedbare indicaties.

[Opnieuw opgenomen bij: Wet 2-8-02 – B.S. 29-8 – ed. 2 – art. 31](°°°°°)

§ 3. Zonodig kunnen voor de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen die de Koning aanwijst en voor zover zij betrekking hebben op instellingen en diensten, verschillende tarieven van tegemoetkoming gelden naargelang de instellingen en diensten bedoeld in deze bepaling al dan niet voldoen aan bijkomende voorwaarden dewelke Hij vaststelt en dewelke betrekking hebben op de arbeidsvoorwaarden van hun personeel en een invloed hebben op de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorg.

[I – Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 138]

[§ 4. Behoudens een andersluidende bepaling in of krachtens deze wet dekken de honoraria alle kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks verbonden zijn aan de uitvoering van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen.]

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in FR

(°°°°) wijziging enkel in FR

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2002

[I – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 10](°)

Art. 35bis. [W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 104; W – Wet 9-7-04 – B.S. 15-7 – ed. 2 – art. 168; W – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 60]

§ 1. [W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 227; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26](°°)

De Koning bevestigt de lijst van de op 1 januari 2002 vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c) en de vergoedbare medische zuurstof, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, e). Voor de toepassing van dit artikel wordt de vergoedbare medische zuurstof gelijkgesteld met de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. [...] Met ingang van 1 januari 2002 kan deze lijst gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, met uitzondering van de gevallen, bedoeld in [§ 3, achtste lid en § 4, vierde lid]. [Deze lijst kan eveneens worden gewijzigd door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut in de situaties bedoeld in § 8, derde en vierde lid.] De ondernemingen die de farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van farmaceutische specialiteiten en het wijzigen van de modaliteiten van de inschrijving op de lijst.

[I – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 93]

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

(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°) § 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.

§ 2. [W – Wet(div)(IV) 25-4-07 – B.S. 8-5 – ed. 3 – art. 226; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26](°)

De beslissing omtrent het wijzigen van de lijst omvat een beslissing over de vergoedingsbasis, de vergoedbare indicaties, de vergoedingsvoorwaarden, [de vergoedingscategorie en desgevallend de termijn en de te evalueren elementen voor de individuele herziening,] en gebeurt na een evaluatie van één of meer van de volgende criteria :

[V – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°)

[1° de therapeutische meerwaarde van de farmaceutische specialiteit per indicatie(s) bedoeld in de aanvraag: de evaluatie van de therapeutische meerwaarde geeft aanleiding tot één van de volgende 3 situaties:

- erkende therapeutische meerwaarde: farmaceutische specialiteiten met een aangetoonde therapeutische meerwaarde in de betrokken indicatie tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

- niet erkende therapeutische meerwaarde: farmaceutische specialiteiten zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven in de betrokken indicatie;

- therapeutische meerwaarde te bevestigen of te weerleggen: specialiteiten voor dewelke de beschikbare wetenschappelijke evidentie op het ogenblik van de indiening van de aanvraag nog niet toelaat een uitspraak te doen over de erkenning of de niet erkenning van de meerwaarde in de betrokken indicatie;]

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

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

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

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

(°) § 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..

(°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024)

§ 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.

[W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 104; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26]

(°)

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

[Opgeheven door: Wet 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 14](°°)

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 11; W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 9]

De wijziging van de lijst treedt in werking [op de eerste dag van de maand volgend op de maand waarin de beslissing van de wijziging werd gepubliceerd in de gevalideerde authentieke bron van geneesmiddelen, ter beschikking gesteld door het eHealth platform]

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 11](°°°)

[Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.]

[I – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2]

[§ 2bis. De vaststelling van de vergoedingsbasis gebeurt overeenkomstig de nadere regels en de voorwaarden bepaald door de Koning, rekening houdend met de hierna volgende beginselen.

(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024)

§ 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

(°°) van toepassing vanaf 1-9-2016. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

(°°°) van toepassing vanaf 1-9-2016. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

[W – Wet(prog)(1) 22-6-12 - B.S. 28-6 - art. 123; W – Wet 26-4-19 – B.S. 28-5 – ed. 2 – art. 4; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°)

[Voor de vaststelling van de vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit, wordt er rekening gehouden met de aangetoonde therapeutische meerwaarde, en, desgevallend, met andere evaluatiecriteria bedoeld in paragraaf 2, en met de kost van de bestaande therapeutische alternatieven]. [...] [De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is] in geen geval hoger dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de Minister bevoegd voor de Economische Zaken. De vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf is lager dan de maximale prijs buiten bedrijf toegekend door de minister bevoegd voor de Economische Zaken indien de aanvrager zich bereid heeft verklaard om een lagere prijs toe te passen.

[I – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 12; W – Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 103](°°)

De vergoedingsbasis van een farmaceutische specialiteit die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een farmaceutische specialiteit waarvoor de bepalingen van artikel [artikel 73, § 2, lid 3, 1°,] van toepassing zijn, moet bij de inschrijving van de farmaceutische specialiteit op de lijst bedoeld in paragraaf 1, voldoen aan de voorwaarden om te behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten bedoeld in artikel [artikel 73, § 2, lid 3, 1°,], geldig op het ogenblik van de inschrijving op de voornoemde lijst.

[V – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 4](°°°)

[De verkoopprijs aan publiek, die ook op de lijst opgenomen is, is daarentegen altijd gelijk aan de vergoedingsbasis, behoudens in de volgende hypothesen:

- 1° indien er toepassing wordt gemaakt van artikel 35quinquies;
- 2° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), of 2), verminderd werd in toepassing van artikel 35bis, § 4, zesde lid, 2°;
- 3° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2.]

[I – Wet 6-11-2023 – B.S. 23-11 – art. 10; W – Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed.1 – art. 103](°°°°)

4° in geval van toepassing van artikel 35ter, § 4 of § 4bis [of artikel 35ter/1, § 6 of § 7].

[V – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 4](°°°°°)

[Met uitzondering van de gevallen bedoeld in het vierde lid, heeft het principe van de gelijkheid van de verkoopprijs aan publiek en de vergoedingsbasis als gevolg dat, op het moment dat een wettelijke of reglementaire bepaling die een aanpassing van rechtswege van de vergoedingsbasis voorziet, zijn effect uitbrengt, de verkoopprijs aan publiek ook van rechtswege aangepast wordt.]

(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024)

§ 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.

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°) van toepassing vanaf 1-7-2020

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2020

[I – Wet(div)(1) 28-12-11 - B.S. 30-12 - ed. 4 - art. 10; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] ^(°)

§ 2ter. De vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten [zonder erkende therapeutische meerwaarde] is enkel bij de inschrijving van deze specialiteiten in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, afhankelijk van de vergoedingsbasis van hun referentiespecialiteit.

§ 3. [W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] ^(°°)

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

[W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 104]

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

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

[W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 104]

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

[W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 104]

Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen de termijn van 20 dagen zoals bedoeld in het vorige lid.

^(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

^(°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

[W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 104]

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

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

[I – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 104; V – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26]

(°)

[De Koning kan de types of subtypes aanvragen bepalen in functie van de door de aanvrager gevraagde therapeutische meerwaarde waarvoor de evaluatie door onafhankelijke deskundigen en het voorstel van de Commissie vervangen worden door een administratieve procedure die door Hem wordt vastgelegd. Dergelijke administratieve procedure kan meer bepaald worden voorzien voor:

- door Hem te bepalen subtypes van aanvragen voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor de aanvrager niet verzoekt om erkenning van de therapeutische meerwaarde voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft;
- wijzigingen van de vergoedingsmodaliteiten van specialiteiten, voor zover het technische wijzigingen betreft zonder invloed op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.]

§ 4. [W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 15]

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan een individuele herziening van de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten voorstellen [...] na de eerste inschrijving op de lijst [of na een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten], volgens de nadere regels bepaald door de Koning. [...] Een individuele herziening kan aanleiding geven tot een wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst, na een herevaluatie van de criteria vermeld in § 2 die in aanmerking genomen zijn bij de beslissing tot opname op de lijst.

[W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 15]

De Koning bepaalt de farmaceutische specialiteiten die in aanmerking komen voor een individuele herziening [...].

[V – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 15]

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen kan voor farmaceutische specialiteiten [...], een groepsgewijze herziening van de terugbetaling voorstellen, ongeacht of de betrokken specialiteiten voor een individuele herziening in aanmerking komen. Een groepsgewijze herziening kan aanleiding geven tot groepsgewijze of individuele wijziging van de vergoedingsbasis, vergoedingsvoorwaarden en/of vergoedingscategorie of tot een schrapping van de lijst [...]. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt het tijdstip vast waarop die groepsgewijze herziening gebeurt, op eigen initiatief of op vraag van de minister.

(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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 – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2]

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

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2; W – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 93; W – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 76; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 231; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 15]

Ingeval een groepsgewijze herziening enkel of hoofdzakelijk geschiedt wegens budgettaire overwegingen kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tevens alle betrokken aanvragers op eigen initiatief, of op vraag van de minister, verzoeken]voorstellen te formuleren tot aanpassing van de prijs en van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten volgens de door de Koning vastgestelde procedure en nadere regels betreffende onder meer de termijnen van indiening en de ontvankelijkheidsvoorwaarden van de door de aanvragers ingediende voorstellen en betreffende de gevolgen van de onontvankelijkheid van deze voorstellen. Deze groepsgewijze herziening beoogt enkel specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) en kan worden beperkt tot de specialiteiten die hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure bepalen van de toepassing op de specialiteiten waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) of 2) tenzij die specialiteiten een beduidende meerwaarde bieden voor de veiligheid wat de gebruiksvriendelijkheid en de bijwerkingen betreft en de doeltreffendheid.

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 231]

Op vraag van de minister of volgens de door de Koning vastgestelde criteria en nadere regels, kan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in het kader van de in het vijfde lid bedoelde groepsgewijze herziening, rekening houdende met het werkzame bestanddeel, de dosering, de toedieningsvorm en eventueel het aantal eenheden in de verpakking voorstellen :

[W – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 78; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 231]

1° ofwel de betrokken farmaceutische specialiteiten in te delen in verschillende vergoedingscategorieën [...];

[V – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 78; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 231]

2° binnen eenzelfde binnen eenzelfde vergoedingscategorie, de vergoedingsbasis van alle betrokken specialiteiten te verminderen tot een niveau gelijkwaardig aan dat van de laagste vergoedingsbasis;

[I – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 78; V – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 231]

Gedurende de procedure tot groepswijze herziening bedoeld in het vijfde lid en tot het verstrijken van een termijn van 18 maanden die loopt vanaf de eerste dag van de maand van inwerkingtreding van de beslissing genomen krachtens deze procedure, kan de Koning specifieke regels voorzien, met betrekking tot :

a) de ontvankelijkheid van de aanvragen tot wijziging van de vergoedingscategorie die door de aanvrager worden ingediend voor een specialiteit waarop de beslissing van toepassing is of van toepassing zou geweest zijn indien ze ingeschreven was op de lijst op het ogenblik waarop de lijst van de specialiteiten betrokken bij de groepswijze herziening werd vastgesteld;

b) de opname op de lijst van nieuwe specialiteiten, en meer bepaald, met betrekking tot de vaststelling van de referentiespecialiteit en tot de vaststelling van de vergoedingsbasis van de nieuwe opgenomen specialiteit in functie van de vastgestelde referentiespecialiteit, alsook met betrekking tot de wijze waarop deze specialiteit in voorkomend geval betrokken wordt bij de procedure tot groepswijze herziening bedoeld in het vijfde lid;

[W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] ^(°)

c) de vaststelling van de prijs en de vergoedingsbasis van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), [...] waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is;

d) de onbeschikbaarheid van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, wanneer de bevoorrading van de groothandelaars verdelers met deze specialiteit voor meer dan één maand onderbroken wordt, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten;

e) de schrapping van een specialiteit waarop de beslissing genomen met toepassing van het zesde lid, 1°, van toepassing is, ten einde een tijdelijke herschikking van de klassering in verschillende vergoedingscategorieën toe te laten.

[I – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 231; W – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 11]^(°°)

In afwijking van § 2, [vierde lid], en van § 5, tweede lid, treedt de beslissing genomen in toepassing van de groepswijze herziening bedoeld in het vijfde lid in werking de eerste dag van de vierde maand die volgt op de publicatie in het Belgisch Staatsblad.

^(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024)

§ 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.

^(°°) van toepassing vanaf 1-9-2016. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

[**I** – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 231; **W** – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 17; **W** – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 11](°)

In afwijking van § 5, tweede lid, treden de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis, die worden ingediend na de kennisname door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen van de in het vijfde lid bedoelde voorstellen, ten vroegste in werking de dag waarop de beslissing genomen in toepassing van de procedure tot groepsgewijze herziening bedoeld in artikel 5, in werking treedt.

§ 5. De Koning bepaalt de procedure volgens welke de lijst gewijzigd wordt in geval van een prijswijziging vastgesteld door de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en in geval van wijziging aan de vergoedingsbasis van de opgenomen specialiteiten.

[Opgeheven door: Wet 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 14 (vroeger 2^e lid)](°°)

§ 6. [**W** – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°°)

De Koning, op voorstel van de minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, omschrijft de procedure nader zoals beschreven in §§ 3 en 4, met inbegrip van de wijze waarop een aanvraag moet worden ingediend en de omstandigheden waarin en de wijze waarop de termijn kan worden geschorst. Hij werkt hierbij een vereenvoudigde procedure uit voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor [geen erkenning van een therapeutische meerwaarde voor de indicatie waarop de aanvraag betrekking heeft, is aangevraagd..

[**V** – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°°°)

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

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

(°) Wijziging enkel in het NL – Wet 7-2-14 – B.S. 25-2 – ed. 2 – art. 17, 2° en Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 11, 4° (van toepassing vanaf 1-9-2016. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.)

(°°) van toepassing vanaf 1-9-2016. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum

(°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (**W** – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°°°) Wijziging enkel in 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.

[V – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°)

[In voorkomend geval stelt de Koning de nadere regels van de vergoeding van de externe deskundigen die betrokken zijn bij het opstellen van evaluatierapporten vast.]

§ 7. [V – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°)

[Indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2 aangezien ze van mening is dat de inschrijving op of de wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair of op wetenschappelijk vlak, kan zij aan de Minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en/of door de aanvrager te beantwoorden onderzoeksvragen. Indien de Minister de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in paragraaf 2, en indien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van bindend advies is dat de inschrijving op of de wijziging van de lijst van de vergoedbare specialiteiten onzekerheden bevat op budgettair of op wetenschappelijk vlak of indien de Commissie een negatief met redenen omkleed voorstel voor terugbetaling heeft geformuleerd, kan de Minister voorstellen een overeenkomst met het Instituut af te sluiten dat compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen of door de aanvrager te beantwoorden onderzoeksvragen.]

Lid 2: [I – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 6; *Opgeheven door:* Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°°)

(°) § 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.

(°°) § 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.

(°°°) § 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 - Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°)

[Een overeenkomst met het Instituut neemt van rechtswege een einde op de eerste dag van de maand die volgt op de datum dat de specialiteit niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi, marktexclusiviteit bedoeld in de Verordening nr. 141/2000 van het Europees parlement en de raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen en Verordening nr. 1901/2006 van het Europees parlement en de raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening nr. 726/2004 of de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.]

[I - Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°)

[Indien bij het aflopen van de overeenkomst de farmaceutische specialiteit of desgevallend de indicatie niet is ingeschreven op de lijst van vergoedbare specialiteiten, houdt de aanvrager voor maximum drie jaar deze farmaceutische specialiteit beschikbaar voor de rechthebbende die hiervoor al van een tegemoetkoming genoten heeft, voor zover de farmaceutische specialiteit aan de rechthebbende nog steeds een therapeutisch voordeel biedt. De kost per verpakking van de betrokken specialiteit ten laste van de rechthebbende en de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging mag niet hoger zijn dan de gemiddelde kost per verpakking, berekend op basis van het door de aanvrager laatst medegedeelde omzetcijfer en rekening houdend met het in het eerste lid bedoelde compensatiemechanisme van toepassing in het laatste jaar van de overeenkomst. De Koning kan hiervoor verdere modaliteiten en voorwaarden vastleggen waaronder het Instituut en de aanvrager een uitdoofovereenkomst kunnen afsluiten overeenkomstig de bepalingen van lid 4 tot en met 6.]

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 12](°°°)

[Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.]

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 12](°°°°)

[Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, bewaren en waarborgen deze vertrouwelijkheid.]

(°) is van toepassing op de nieuwe overeenkomsten, bedoeld in artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, afgesloten vanaf 1 januari 2025.

(°°) is van toepassing op de nieuwe overeenkomsten, bedoeld in artikel 35bis, § 7, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, afgesloten vanaf 1 januari 2025..

(°°°) van toepassing vanaf 1-9-2016. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

(°°°°) van toepassing vanaf 1-9-2016. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 12](°)

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken :

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

[V – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°)

[2° ingeval van een gezamenlijke terugbetalingsprocedure met één of meerdere partnerlanden, mits instemming van de aanvrager;]

[W – Wet 4-5-20 – B.S. 17-6 – ed. 1 – art. 3](°°°)

[3° in geval van een door de Kamer van volksvertegenwoordigers aan het Rekenhof toevertrouwde opdracht, met toepassing van artikel 11, tweede lid, van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen;]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°°°)

[4° om een indicatieve prijs post-overeenkomst vast te stellen voor een farmaceutische specialiteit.]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°°°°)

[De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de modaliteiten, de termijnen, de procedure en de voorwaarden voor de vaststelling van de indicatieve prijs post-overeenkomst voor de betrokken farmaceutische specialiteiten.]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°°°°°)

[De indicatieve prijs post-overeenkomst is vertrouwelijk.]

(°) van toepassing vanaf 1-9-2016. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum..

(°°) § 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.

(°°°) Deze wet is van toepassing op overeenkomsten die worden gesloten na de inwerkingtreding van deze wet. In de onder het vijfde lid, 3°, bedoelde gevallen, deelt het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie met het Rekenhof. Voor de toepassing van deze wet gelden de artikelen 33 en 34 van het reglement van orde van het Rekenhof niet voor de informatie die als vertrouwelijk is aangemerkt krachtens artikel 35bis, § 7, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

(°°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°°°°°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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 – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°)

[Er kan enkel afgeweken worden van de hierboven vernoemde vertrouwelijkheid ten aanzien van een bepaalde onderneming als deze onderneming overeenkomstig de Verordening nr. 726/2004 een Europese vergunning voor het in de handel brengen of overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik een nationale vergunning voor het in de handel brengen, heeft aangevraagd voor een specialiteit waarvan het belangrijkste werkzame bestanddeel en de indicaties identiek zijn aan dat van de farmaceutische specialiteit waarvoor een indicatieve prijs post-overeenkomst is vastgesteld en het Instituut op de hoogte heeft gebracht van zijn voornemen om de vergoeding van deze specialiteit aan te vragen overeenkomstig de door de Koning vastgestelde voorwaarden.]

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 12; W – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 6; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 - art. 26] (°°)

In de onder het [zesde lid], 1°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 12; W – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 6; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 - art. 26] (°°°)

In de onder het [zesde lid], 2°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteiten op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid.

[I – wet 4-5-20 – B.S. 17-6 – ed. 1 - art. 3; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 - art. 26] (°°°°)

In de onder het [zesde lid], 3°, bedoelde gevallen, deelt het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie met het Rekenhof.

[W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 15]

De Koning stelt (bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad) de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.

[Opgeheven bij: Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 25 (vroeger 3^{de} lid)]

(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

(°°) § 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.

(°°°) § 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.

(°°°°) § 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.

§ 8. [W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 - art. 26] (°)

De Koning stelt de procedure vast welke dient gevolgd te worden bij wijziging van de modaliteiten van inschrijving of van de schrapping van een farmaceutische specialiteit [...]. Hij bepaalt tevens de termijnen die in deze gevallen moeten worden nageleefd.

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 10]

[De Koning kan de voorwaarden voor een bijzondere procedure vastleggen waaronder de vergoeding van een in de lijst ingeschreven specialiteit kan worden gewijzigd, met het oog op de terugbetaling van deze specialiteit bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar, voor zover deze reeds is terugbetaald voor rechthebbenden ouder dan 18 jaar in dezelfde indicatie.]

[I – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 104; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 - art. 26] (°°)

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut [kan overgaan tot wijzigingen in de lijst zonder budgettaire impact,] zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

[I – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 15; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 - art. 26] (°°°)

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut [kan overgaan tot wijzigingen van de lijst zonder budgettaire impact, zonder tussenkomst van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen,] met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende specialiteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°°°)

[De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen wordt geïnformeerd over de wijzigingen van de lijst door de Dienst.]

(°) § 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.

(°°) § 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.

(°°°) § 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.

(°°°°) § 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.

§ 9. [Opgeheven door: Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] ^(°)

§ 10. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend [arts] en/of een beoordeling van een college van [artsen].

[V – Wet(II) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 15; W – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 90; W – Wet(div)(I) 8-6-08 – B.S. 16-6 – ed. 2 – art. 27; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°)

De Koning kan de regels bepalen waaronder de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten [...], kan worden toegestaan zonder voorafgaandelijke machtiging van de adviserend [arts], met een controle achteraf om vast te stellen en na te gaan of de betrokken specialiteiten door de zorgverlener werden voorgeschreven, overeenkomstig de aanbevelingen bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid.

[V - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 25; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°°)

Hetzij de minister, na advies van nationale commissie [artsen-ziekenfondsen] te hebben ingewonnen, hetzij de commissie tegemoetkoming geneesmiddelen op eigen initiatief, wijst de therapeutische klassen of subklassen aan van de farmaceutische specialiteiten of groepen van farmaceutische specialiteiten, die hiervoor in aanmerking komen.

[W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] ^(°°°°°)

De minister past de lijst van de vergoedbare [specialiteiten] aan overeenkomstig de door de Koning vastgelegde procedures.

^(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2027. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))

§ 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.

^(°°) wijziging enkel in NL

^(°°°) wijziging enkel in NL

^(°°°°) wijziging enkel in NL

^(°°°°°) Wijziging enkel in 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 – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 32] (°)

[De minister stelt de lijst van predictieve merkers op, met daarbij desgevallend aangeduid het aantal keren dat de predictieve merker kan aangerekend worden, het honorariumniveau en de indicatie, in geval de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit onderworpen wordt aan de voorafgaande uitvoering van een geassocieerde predictieve test.]

[Opgeheven bij: Wet(div)(I) 8-6-08 – B.S. 16-6 – ed. 2 – art. 27 (vroeger lid 4)]

[I – Wet 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1; V – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 60; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43] (°°)

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

[I – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 104; W - Wet(div)(1) 17-2-12 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 2; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°°)

§ 12. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten die door de voorschrijver werden voorgeschreven met gebruikmaking van de International Non-Proprietary Name (INN) en, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in de kosten van de farmaceutische specialiteiten waarvoor substitutie is toegestaan overeenkomstig artikel [6 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg].

(°) Voor de opnames die werden beëindigd na 31 december 2005 en voor 1 januari 2009, wanneer de mediaan-uitgave per APR-DRG, per graad van klinische ernst 1 of 2 en per groep van verstrekkingen gelijk is aan nul, voor de berekening van de bedragen die ziekenhuizen moeten terugstorten zoals omschreven in artikel 56ter, § 1, 1°, b, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals van toepassing voor de vervanging door artikel 50 van de wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, wordt die mediaanuitgave vervangen door de gemiddelde uitgave.

Ongeacht de termijn als bedoeld in artikel 56ter, § 6, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, past het Instituut een nieuwe berekening toe in overeenstemming met paragraaf 5, 1°, b en het voorgaand lid op basis van de gegevens verstrekt door de technische cel.

Op basis van deze berekening, deelt het Instituut aan elk ziekenhuis het verschil mee tussen het resultaat voor de opnames die werden beëindigd na 31 december 2005 en voor 1 januari 2009.

De mededeling van de resultaten, met inbegrip van de eventueel aan het ziekenhuis terug te storten bedragen, gebeurt ten laatste op 31 december 2018.

(°°) wijziging enkel in 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 – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 104; W – Wet 9-7-04 – B.S. 15-7 – ed. 2 – art. 171]

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

[I – Wet 9-7-04 – B.S. 15-7 – ed. 2 – art. 171]

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

[I – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 88]

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

[I – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 224]

Wanneer de aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten voor akkoord moet worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de begroting, dient deze minister zijn beslissing mee te delen ten laatste de 10e dag die volgt op het versturen voor akkoord van het voorstel van aanpassing van de lijst. Bij gebrek wordt hij verondersteld akkoord te zijn met het voorgelegde ontwerp. Indien de reactietermijn van 10 dagen verkort wordt op vraag van de minister, wegens de termijn bedoeld in § 3, zesde lid, wordt het stilzwijgen van de minister bevoegd voor de begroting bij het verstrijken van de verkorte termijn evenwel beschouwd als het niet verkrijgen van een akkoord.

[I – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 227; V – Wet(prog)(I) 29-3-12 – B.S. 6-4 – ed. 3 – art. 16]^(°)

§ 16. [De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de verzekering tegemoetkomt in de prijs van medische zuurstof en medische hulpmiddelen die gebruikt worden in het kader van zuurstoftherapie. Hij stelt, na advies van de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen, de tegemoetkoming van de verzekering vast voor deze verstrekkingen alsook de regels met betrekking tot het voorschrijven, de aflevering en de tarifiering en de vergoeding van de hieraan verbonden huur en dienstverlening. De overeenkomstencommissie formuleert haar advies binnen de maand nadat de minister haar daartoe uitnodigt. Bij ontstentenis aan advies binnen deze termijn wordt het advies geacht positief te zijn.]

[I – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26] (°°)

[§ 17. De Koning kan op voorstel van de Minister en van de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, bijzondere procedurevoorschriften en termijnen vaststellen voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor een gezamenlijk terugbetalingsproces wordt opgestart met één of meerdere partnerlanden.]

[V – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 89](°°°)

Art. 35ter. [V – Wet(prog) 26-12-22 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 59] (°°°°)

§ 1. [Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege op de eerste dag van elke maand vastgesteld voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), wanneer op de eerste dag van de maand die eraan voorafgaat een farmaceutische specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat, ingeschreven is op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis.]

[W – Wet(prog) 26-12-22 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 59](°°°°°)

Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege [19 op de eerste dag van elke maand vastgesteld]19 voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), waarvan het of de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van het of de voornaamste werkzame bestanddelen van de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2).

[Opgeheven door: Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2 (vroeger lid 3)]

[Opgeheven door: Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2 (vroeger lid 4)]

[V – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2]

[De bepalingen van het eerste lid, het tweede lid, paragraaf 1bis, eerste lid, en paragraaf 2bis, kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.]

(°) van toepassing op een door de Koning te bepalen datum (Wet(prog) 22-6-2012 – B.S. 28-6 – art. 128)

(°°) § 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.

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2006.

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2023

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2023

[**W** – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2; **W** – Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104] (°)

De in het eerste en het tweede lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend [op basis van een theoretische vergoedingsbasis buiten bedrijf, die als volgt wordt berekend: de geldende vergoedingsbasis buiten bedrijf wordt verlaagd] met 51,52 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 44,75 pct. voor de andere specialiteiten. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, het honorarium, bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende btw-voet.

[Opgeheven door: Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2 (vroeger lid 7)]

[**I** – Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104] (°°)

[De Koning kan de nadere regels bepalen volgens welke de in deze paragraaf bedoelde verminderingen worden aangeduid.]

[**I** – Wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 - ed.1 - art. 25; **V** – Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104] (°°°)

[§ **1bis**. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege op de eerste dag van elke maand vastgesteld voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), bedoelde specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel, waarvan alle werkzame bestanddelen onafhankelijk van elkaar behoren tot een als in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1),bedoelde farmaceutische specialiteit waarvoor de bepalingen van paragraaf 1, eerste of tweede lid, toegepast worden of werden.

De in het eerste lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend conform de bepalingen van artikel 35bis, § 2bis, en volgens de door de Koning vastgestelde regels.

De Koning kan de nadere regels bepalen volgens welke de in deze paragraaf bedoelde verminderingen worden aangeduid.]

§ 2. [**V** – Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104] (°°°°)

[De in § 1 bedoelde verminderingen worden op 27,82 pct. teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, wat betreft de farmaceutische specialiteiten die hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten en waarvan de toedieningsvorm niet identiek is aan die van ten minste een van de in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) bedoelde farmaceutische specialiteiten, die de toepassing van de bepalingen van § 1 toelaat.]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024 en wijziging in FR

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[I – Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104](°)

[De Koning kan de verschillende mogelijke toedieningsvormen vermeld in lid 1 vaststellen.]

[I – Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104](°°)

[Indien een in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2) bedoelde specialiteit met hetzelfde werkzaam bestanddeel en dezelfde toedieningsvorm als een specialiteit waarop de bepalingen van het eerste lid van toepassing zijn, vervolgens wordt ingeschreven op de lijst bedoeld in artikel 35bis en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, wordt de vergoedingsbasis buiten bedrijf van deze specialiteit verlaagd met 32,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 27,90 pct. voor de andere specialiteiten.]

[I – Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104](°°°)

[De bepalingen van het eerste lid zijn eveneens van toepassing op specialiteiten die specifiek bestemd zijn voor pediatrisch gebruik, tenzij een specialiteit als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen bevat en die eveneens specifiek bestemd is voor pediatrisch gebruik, is ingeschreven op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis.]

[I – Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104](°°°°)

[Indien een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die specifiek bestemd is voor pediatrisch gebruik en die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat als een specialiteit waarop de bepalingen van het eerste lid van toepassing zijn, vervolgens wordt ingeschreven op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, wordt de vergoedingsbasis buiten bedrijf van deze specialiteit verlaagd met 32,83 pct. voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en met 27,90 pct. voor de andere specialiteiten.]

[Opgeheven door: Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2 (vroeger lid 2)]

[W – Wet(div)(I) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 100; W – Wet 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 13-14](°°°°°)

De lijst kan [...] van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende (of ingetrokken) uitzonderingen.

[I – Wet(prog)(1) 26-12-15 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 88] (°°°°°°)

[De nadere regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de verminderingen op 27,82 pct. worden teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, worden vastgesteld door de Koning.]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024 en wijziging in FR

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-9-2016. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

(°°°°°°) De Koning stelt de nadere regels vast voor de bedoelde verminderingen in paragraaf 1.

[I – Wet 26-12-15 – B.S. 30-12-15 – art. 88; V – Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed.. 1 – art. 104](°)

[De Koning kan de nadere regels bepalen volgens welke de in deze paragraaf bedoelde verminderingen worden aangeduid.]

[I - Wet(prog)(1) 23-12-09 - B.S. 30-12 - ed. 1 - art. 35]

[§ 2bis. [V – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2; W – Wet(prog) 26-12-22 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 59](°°)

De in paragraaf 1 bedoelde verminderingen worden op 27,82 pct. teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekerings-tegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, [...] voor de specialiteiten waarvan het of de werkzame bestanddelen als complex beschouwd worden.

[Opgeheven door : Wet (prog) 26-12-22 – B .S. 30-12 – ed. 1 – art. 59 (vroeger lid 2)] (°°°)

[I – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2; Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed.. 1 – art. 104](°°°°)

Een werkzaam bestanddeel wordt als complex beschouwd als het gaat over een [werkzaam bestanddeel, niet biologisch noch een coördinatieverbinding,] met een chemische structuur die kan variëren, binnen hetzelfde lot of tussen verschillende loten onderling, van een specialiteit die dit werkzaam bestanddeel bevat.

[W – Wet(div) 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 13-14](°°°°°)

De lijst kan [...] van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.

[I – Wet(prog)(I) 26-12-15 - B.S. 30-12 - ed. 2 - art. 88](°°°°°°)

[De nadere regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de bedoelde verminderingen op 27,82 pct. worden teruggebracht voor de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 100 pct. van de vergoedingsbasis bedraagt en op 23,37 pct. voor de andere specialiteiten, worden vastgesteld door de Koning.]

[I – Wet 26-12-15 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 88; W - Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104](°°°°°°°)

De Koning stelt de nadere regels vast [volgens welke de in deze paragraaf bedoelde verminderingen worden aangeduid]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2023

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2023

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-9-2016. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

(°°°°°°) De Koning stelt de nadere regels vast voor de bedoelde verminderingen die gevolgd dienen te worden in paragraaf 1.

(°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[V – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 5](°)

§ 3. [W – Wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – éd. 1 - art. 25; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2; W - Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104](°°)

Voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van [paragrafen 1, 1bis, 2 of 2bis], moeten de aanvragers volgens de door de Koning vastgestelde regels en voorwaarden, tussen de twee volgende opties kiezen:

[V – Wet(div) 18-5-24 – B.S. 4-6 – art. 17](°°°)

[1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek of, bij ontstentenis hiervan, de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis, ofwel, voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis, losgekoppeld is van de verkoopprijs aan het publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, in toepassing van artikel 37, § 3/2, wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd met het percentage van toepassing op de vergoedingsbasis;]

2° ofwel wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis, geschrapt uit de lijst.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de twee bovenvermelde opties, wordt van rechtswege de optie onder 1° toegepast.

[I - Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104](°°°°)

[Indien de aanvrager kiest voor de optie onder 2° van het eerste lid, kan hij vragen dat de schrapping van de lijst effectief wordt binnen een termijn van ten hoogste drie maanden na de datum van toepassing van de bepalingen van paragrafen 1, 1bis of 2bis. De prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten blijven ongewijzigd vóór hun schrapping van de lijst.]

[I - Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104](°°°°°)

[De bepalingen van lid 3 kunnen enkel worden toegepast indien door de aanvrager aangetoond en door de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevestigd wordt dat de schrapping van de betrokken specialiteiten op de datum van toepassing van de bepalingen uit paragrafen 1, 1bis, 2 of 2bis de continuïteit van de zorg voor de patiënten in gevaar zou kunnen brengen.]

De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in het eerste lid, 1°, of met de schrappingen van rechtswege, bedoeld in het eerste lid, 2°.

[I - Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104](°°°°°°)

[§ 3bis. Op initiatief van de aanvrager kunnen de dalingspercentages vermeld in paragrafen 1 en 2bis toegepast worden alvorens er aan de voorwaarden uit voornoemde paragrafen wordt voldaan. In dit geval wordt de optie onder 1° van paragraaf 3, eerste lid, toegepast op het geheel van betrokken specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde combinatie van werkzame bestanddelen.

(°) van toepassing vanaf 1-7-2020

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°) van toepassing vanaf 1-8-2024

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

De aanvraag bedoeld in het eerste lid is enkel ontvankelijk indien het geheel van specialiteiten, bedoeld onder artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), met hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde combinatie van werkzame bestanddelen, onder de verantwoordelijkheid van één aanvrager valt.

Indien de bepalingen van paragraaf 1bis worden toegepast als gevolg van de aanvraag bedoeld in het eerste lid wordt de optie onder 1° van paragraaf 3, eerste lid, toegepast op het geheel van de betreffende specialiteiten.

De bepalingen van deze paragraaf en van paragrafen 1, 1bis en 2bis kunnen niet op dezelfde specialiteit worden toegepast.]

[V – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 - ed. 1 – art. 5](°)

§ 4. [V – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 11](°°)

[Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1 of 2bis blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 of 2bis voldoet, genieten de aanvragers van specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragraaf 1 of 2bis, na toepassing van § 3, 1°, van de volgende maatregel:

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

2° ofwel wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van § 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 1 of 2bis, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering.]

[W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2]

De regels die gevolgd dienen te worden wanneer is aangegeven dat een farmaceutische specialiteit is vrijgesteld van de toepassing van [paragraaf 1 of 2bis], worden vastgesteld door de Koning.

(°) van toepassing vanaf 1-7-2020

(°°) van toepassing op de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis krachtens artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, vastgesteld werd sinds 1 januari 2023.

[**I** - Wet(prog)(1) 23-12-09 - B.S. 30-12 - ed. 1 - art. 35; **W** - Wet(prog)(I) 26-12-15 - B.S. 30-12 - ed. 2 - art. 88; **W** - Wet 4-5-20 - B.S. 19-6 - ed. 1 - art. 5; **W** - Wet(prog)^o 21-6-21 - B.S. 29-6 - art. 2]

§ 4bis. Als na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van [paragrafen 1 of 2bis] blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van [paragrafen 1 of 2bis] voldoet, wordt de specialiteit die van rechtswege geschrapt werd volgens de bepalingen van artikel 35ter, § 3, eerste lid, 2°, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.

[**I** – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 11](°)

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

[**I** – Wet(div) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 100]

§ 5. [**W** – Wet(prog) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2]

Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van [paragrafen 1 of 2bis], onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, op het moment van haar inschrijving op de lijst, of indien ze het nadien wordt en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van [paragrafen 1 of 2bis], wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van [paragrafen 1 of 2bis]. [**W** – Wet(prog) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2]

(°) van toepassing op de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis krachtens artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, vastgesteld werd sinds 1 januari 2023.

[W – Wet(prog) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2]

Indien de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van [paragrafen 1 of 2bis], onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72bis, § 1bis, na haar inschrijving op de lijst, en dat dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van [paragrafen 1 of 2bis], zijn de bepalingen van paragraaf 4 van toepassing, ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van [paragrafen 1 of 2bis].

[W – Wet(prog) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2; W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 11]

Indien het recht tot commercialiseren van de specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis, betwist wordt naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi [of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik], en indien het bewijs van deze betwisting voorgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van paragrafen 1 of 2bis, door middel van een afschrift van de gedinginleidende akte die de vorm aanneemt ofwel van een kortgeding, ofwel van een stakingsvordering, dan wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde betwisting die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van paragrafen 1 of 2bis.

[I – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 11]

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

§ 6. [I – Wet(div)(I) 29-12-10 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 116; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 104*](°)

§ 7. [I – Wet(div)(1) 17-2-12 – B.S. 17-2 – ed. 3 – art. 3; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 104*](°°)

§ 8. [I – Wet(div)(1) 17-2-12 – B.S. 17-2 – ed. 3 – art. 3; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 104*](°°°)

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

§ 9. [I – Wet(div)(1) 17-2-12 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 3; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104*](°)

§ 10. [I – Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 144; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104*](°°)

§ 11. [I – Wet(prog)(I) 26-12-15 - B.S. 30-12 - ed. 2 - art. 88; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104*](°°°)

§ 12. [I – Wet(prog)(I) 26-12-15 - B.S. 30-12 - ed. 2 - art. 88; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104*](°°°°)

§ 13. [I – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 5; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104*](°°°°°)

§ 14. [I – Wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 25; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104*](°°°°°°)

§ 15. [I – Wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 25; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104*](°°°°°°°)

§ 16. [I – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 2; *Opgeheven door: Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 104*](°°°°°°°°)

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024
(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024
(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024
(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024
(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024
(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024
(°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024
(°°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[I – Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 105] (°)

[Art. 35ter/1. § 1. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt van rechtswege vastgesteld op de eerste dag van elke maand voor biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), indien op de eerste dag van de voorgaande maand een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, is ingeschreven op de lijst bedoeld in artikel 35bis en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis.

De in het eerste lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend op basis van een theoretische vergoedingsbasis buiten bedrijf verlaagd met 26,60 pct. en vervolgens verhoogd met de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken en van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, enerzijds, of afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, anderzijds, met het honorarium, bedoeld in artikel 35octies, § 2, tweede lid, alsook met de geldende btw-voet.

Bij toepassing van de bepalingen uit het eerste en tweede lid, voor biologische farmaceutische specialiteiten waarvoor de bepalingen van artikel 30 § 1 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen werden toegepast vóór 1 januari 2024, wordt de vermindering teruggebracht tot 8,25 pct.

§ 2. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt eveneens van rechtswege op de eerste dag van elke maand vastgesteld voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c), 1), bedoelde specialiteiten met meer dan een werkzaam bestanddeel, waarvan alle werkzame bestanddelen onafhankelijk van elkaar behoren tot een als in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), bedoelde specialiteit waarvoor de bepalingen van paragraaf 1 toegepast worden of werden.

De in het eerste lid bedoelde nieuwe vergoedingsbasis wordt berekend conform de bepalingen van § 1, tweede lid. De Koning kan bijkomende regels bepalen.

De nadere regels om aan te geven dat de in het eerste en het tweede lid bedoelde verminderingen toegepast werden, kunnen door de Koning worden vastgesteld.

De bepalingen van paragrafen 1 en 2 kunnen niet op dezelfde specialiteit worden toegepast.

§ 3. De in § 1, eerste en tweede lid bedoelde vermindering wordt op 13,30 pct. teruggebracht voor de farmaceutische specialiteiten die hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten en waarvan de toedieningsvorm niet identiek is aan die van ten minste een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die de toepassing van de bepalingen van § 1 toelaat.

De Koning stelt de verschillende mogelijke toedieningsvormen vermeld in het eerste lid vast.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

Indien een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met hetzelfde werkzaam bestanddeel en dezelfde toedieningsvorm als een specialiteit waarop de bepalingen van het eerste lid van toepassing zijn, vervolgens wordt ingeschreven op de lijst bedoeld in artikel 35*bis* en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, wordt de vergoedingsbasis buiten bedrijf van deze specialiteit verlaagd met 15,34 pct.

De bepalingen van het eerste lid zijn eveneens van toepassing op farmaceutische specialiteiten die specifiek bestemd zijn voor pediatrisch gebruik, tenzij een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat en die eveneens specifiek bestemd is voor pediatrisch gebruik, is ingeschreven op de lijst bedoeld in artikel 35*bis* en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*.

Indien een specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die specifiek bestemd is voor pediatrisch gebruik en die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat als een specialiteit waarop de bepalingen van het eerste lid van toepassing zijn, vervolgens wordt ingeschreven op de lijst bedoeld in artikel 35*bis* en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, wordt de vergoedingsbasis buiten bedrijf van deze specialiteit verlaagd met 15,34 pct.

De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de erkende of ingetrokken uitzonderingen.

De nadere regels die gevolgd dienen te worden om aan te geven dat de vermindering op 13,30 pct. wordt teruggebracht kunnen worden vastgesteld door de Koning.

De Koning kan de modaliteiten bepalen volgens welke de in deze paragraaf bedoelde verminderingen worden aangeduid.

§ 4. Voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis is verlaagd op basis van paragrafen 1, 2 of 3, moeten de aanvragers tussen de twee volgende opties kiezen:

[V – Wet(div) 18-5-24 – B.S. 4-6 – art. 18](°)

[1° ofwel wordt de verkoopprijs aan publiek of, bij ontstentenis hiervan, de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd tot het niveau van de nieuwe maximale vergoedingsbasis, ofwel, voor de specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis losgekoppeld is van de verkoopprijs aan het publiek of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, in toepassing van artikel 37, § 3/2, wordt de verkoopprijs aan publiek, of bij ontstentenis hiervan de verkoopprijs buiten bedrijf, verlaagd met het percentage van toepassing op de vergoedingsbasis;]

2° ofwel wordt de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35*bis*, geschrapt uit de lijst.

De Koning kan de nadere regels en voorwaarden vaststellen.

Indien de aanvrager niet kiest voor één van de twee bovenvermelde opties, wordt van rechtswege de optie onder 1° toegepast.

Indien de aanvrager kiest voor de optie onder 2° van het eerste lid, kan hij vragen dat de schrapping van de lijst effectief wordt binnen een termijn van ten hoogste drie maanden na de datum van toepassing van de bepalingen van paragrafen 1, 2 of 3. De prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken geneesmiddelen blijven ongewijzigd vóór hun schrapping van de lijst.

(°) van toepassing vanaf 1-8-2024

De bepalingen van bovenstaand lid kunnen enkel worden toegepast indien door de aanvrager aangetoond en door de administrateurgeneraal van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten bevestigd kan worden dat de schrapping van de betrokken farmaceutische specialiteiten op de datum van toepassing van de bepalingen van de paragrafen 1, 2 of 3 de continuïteit van de zorg voor de patiënten in gevaar zou kunnen brengen.

De lijst kan van rechtswege worden aangepast opdat rekening wordt gehouden met de prijsverlagingen, bedoeld in het eerste lid, 1°, of met de schrappingen, bedoeld in het eerste lid, 2°.

§ 5. Op initiatief van de aanvrager kunnen de dalingspercentages vermeld in paragraaf 1 toegepast worden alvorens er aan de voorwaarden uit voornoemde paragrafen wordt voldaan. In dit geval wordt de optie onder 1° van paragraaf 4 eerste lid toegepast op het geheel van de betreffende specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde combinatie van werkzame bestanddelen.

De aanvraag bedoeld in bovenstaand lid is enkel ontvankelijk indien het geheel van specialiteiten, bedoeld onder artikel 34, eerste lid, 5°, *b)* of *c)*, 1), met hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde combinatie van werkzame bestanddelen, onder de verantwoordelijkheid van één aanvrager valt.

Indien de bepalingen van paragraaf 2 worden toegepast als gevolg van de aanvraag bedoeld in het eerste lid wordt de optie onder 1° van paragraaf 4, eerste lid toegepast op het geheel van de betreffende specialiteiten.

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

1° wanneer paragraaf 4, 1°, is toegepast, ofwel wordt de vergoedingsbasis behouden op het niveau dat hij had naar aanleiding van de toepassing van paragraaf 1. Wanneer een farmaceutische specialiteit later opnieuw aanleiding kan geven tot de toepassing van paragraaf 1, worden deze specialiteiten vrijgesteld van de vermindering;

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

§ 7. Als binnen een periode van 24 maanden na de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis op grond van paragraaf 1 blijkt dat er op de lijst geen enkele vergoedbare specialiteit meer voorkomt die aan de criteria voor de toepassing van paragraaf 1 voldoet, als een gevolg van een onbeschikbaarheid zoals bedoeld in artikel 72*bis*, § 1*bis*, zesde lid, en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de maandelijkse toepassing van de paragraaf 1, wordt de specialiteit die van rechtswege geschrapt werd volgens de bepalingen van paragraaf 4 van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35*bis*, opnieuw ingeschreven op de lijst, rekening houdend met de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was. De vergoedingsbasis en de verkoopprijs aan publiek worden van rechtswege teruggebracht tot een bedrag dat gelijk is aan de oorspronkelijke verkoopprijs aan publiek, zoals van toepassing vóór de toepassing van de paragraaf 4 tot op het moment dat een andere specialiteit opnieuw aanleiding geeft tot de toepassing van paragraaf 1. De Koning kan de nadere regels vaststellen.

§ 8. Indien de specialiteit vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van paragraaf 1, onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, op het moment van haar inschrijving op de lijst, of indien ze het nadien wordt en dat dit meegedeeld wordt minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van de eerste paragraaf, wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis bedoeld in paragraaf 1 uitgesteld ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van de eerste paragraaf.

Indien de specialiteit vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van de eerste paragraaf, onbeschikbaar wordt in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*, na haar inschrijving op de lijst, en dat dit meegedeeld wordt minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van de eerste paragraaf, zijn de bepalingen van paragraaf 6 van toepassing, ofwel tot de eerste aanpassing van de lijst die volgt op het aflopen van de onbeschikbaarheid van de betrokken specialiteit, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van de eerste paragraaf.

Indien het recht tot commercialiseren van de specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die aanleiding zou moeten geven tot de toepassing van de eerste paragraaf, betwist wordt naar aanleiding van het aanvoeren van een inbreuk op het octrooi of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6*bis*, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en indien het bewijs van deze betwisting voorgelegd wordt aan het Instituut minstens 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis vastgelegd in toepassing van de eerste paragraaf, door middel van een afschrift van de gedinginleidende akte die de vorm aanneemt ofwel van een kortgeding, ofwel van een stakingsvordering, dan wordt de vaststelling van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld ofwel totdat een uitvoerbare rechterlijke beslissing wordt genomen over de bovenvermelde betwisting die het commercialiseren van de betrokken specialiteit toestaat, ofwel tot op het moment dat een andere specialiteit aanleiding geeft tot de toepassing van de eerste paragraaf.

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

§ 9. Op 1 januari 2024 worden de prijs en de vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten met een werkzaam bestanddeel waarvoor de bepalingen van artikel 30, § 2, van de wet van 30 juli 1913 houdende diverse bepalingen vóór 1 januari 2024 zijn toegepast, van rechtswege verminderd met een bijkomende 8,25 pct.

[W – Wet(div) 18-5-24 – B.S. 4-6 – art. 14](°)

Voor de specialiteiten bedoeld in de bepalingen van het eerste lid kunnen de aanvragers kiezen om op 1 januari 2024 de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis te schrappen uit de lijst van vergoedbare specialiteiten. [Indien door de aanvrager aangetoond en door de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevestigd kan worden dat de schrapping van de betrokken farmaceutische specialiteiten vanaf 1 januari 2024 de continuïteit van de zorg voor de patiënten in gevaar zou kunnen brengen, kan de aanvrager vragen dat de schrapping van de lijst effectief wordt binnen een termijn van ten hoogste drie maanden na 1 januari 2024. De prijs en de vergoedingsbasis van de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven ongewijzigd vóór hun schrapping van de lijst.]

Op 1 januari 2024 worden de prijs en de vergoedingsbasis van farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen met een werkzaam bestanddeel waarvoor de bepalingen van artikel 30, § 2, van de wet van 30 juli 1913 houdende diverse bepalingen vóór 1 januari 2024 niet zijn toegepast, van rechtswege verminderd met een bijkomende 26,60 pct, alsook de bepalingen van artikel 35ter/2.

De prijs en de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen met een werkzaam bestanddeel waarvoor de bepalingen van artikel 30 van de wet van 30 juli 1913 houdende diverse bepalingen voor 1 januari 2024 zijn toegepast, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, na 31 december 2023, worden van rechtswege bijkomend verminderd met 8,25 pct. op het moment van hun inschrijving op voormelde lijst.

De prijs en de vergoedingsbasis van de farmaceutische specialiteiten vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen met een werkzaam bestanddeel waarvoor de bepalingen van artikel 30 van de wet van 30 juli 1913 houdende diverse bepalingen niet voor 1 januari 2024 zijn toegepast, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 1, na 31 december 2023, worden van rechtswege bijkomend verminderd met 26,60 pct. op het moment van hun inschrijving op voormelde lijst.]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[I – Wet(div) 18-5-24 – B.S. 4-6- art. 14] (°)

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

[I – Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 106] (°°)

[Art. 35ter/2. § 1. Op de eerste dag van elke maand gaande van 1 januari tot 30 juni van jaar “t”, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

- 20 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer lager dan 3 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

- 25 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of hoger dan 3 miljoen euro en lager dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

- 30 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of hoger dan 30 miljoen euro en lager dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

- 35 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of hoger dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-2”,

voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op de eerste dag van elke maand gaande van 1 juli tot 31 december van jaar “t”, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, waarvan elk werkzaam bestanddeel voorkomt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met:

- 20 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer lager dan 3 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

- 25 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of hoger dan 3 miljoen euro en lager dan 30 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

- 30 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of hoger dan 30 miljoen euro en lager dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024
(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

– 35 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of hoger dan 60 miljoen euro gegenereerd heeft in het jaar “t-1”,

voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in voorgaande leden, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15^o *novies*.

Op de toepassing van deze paragraaf wordt een uitzondering toegestaan:

- aan specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9;
- aan specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis, reeds werd toegepast vóór 1 januari 2024.

§ 2. Op de eerste dag van elke maand worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1), ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, 35ter/1 of 35quater, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9 en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis of § 2, eerste en vierde lid of artikel 35ter/1, § 2 of § 3, eerste en vierde lid, van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van paragraaf 1 voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

§ 3. De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat het of de werkzame bestanddelen, zoals opgenomen in de Anatomical Therapeutic Chemical Classification vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, beschermd zijn door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van de bescherming van het octrooi, tenzij één of meerdere van de voornaamste werkzame bestanddelen verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of derivaten zijn van één of meerdere voornaamste werkzame bestanddelen van een specialiteit bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 1) of 2).

In het geval de bepalingen van het eerste lid toegepast worden op een specialiteit, wordt aan de verpakkingen die parallel geïmporteerd of gedistribueerd worden eveneens een uitzondering toegekend voor het toepassingsgebied van dit artikel.

§ 4. De Koning kan specialiteiten geheel of gedeeltelijk vrijstellen van de bij de eerste paragraaf bepaalde vermindering op basis van de prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen op basis van de meegedeelde prijzen, zoals bepaald in artikel 72bis, § 1, 8^o.

Op de eerste dag van elke maand, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter, 35ter/1 of 35quater, een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld worden, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep VII.9 en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis of § 2, eerste en vierde lid, voor zover de bepalingen van deze paragraaf zijn toegepast op deze specialiteiten, verminderd volgens de bepalingen van paragraaf 1 voor wat betreft de prijs en vergoedingsbasis die van toepassing waren vóór de toepassing van de bepaling van het eerste lid.

§ 5. Een uitzondering op de toepassing van paragrafen 1 en 2 wordt eveneens verleend aan de specialiteiten waarvoor de bepalingen van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid werden toegepast vóór 1 januari 2024.

§ 6. Een uitzondering op de toepassing van de eerste paragraaf wordt verleend aan de in artikel 34, eerste lid, 5°, e), bedoelde medische zuurstof.

§ 7. Op 1 januari 2024 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV, en VIII van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, en bedoeld in artikel 34, lid 1, 5°, c), waarvan de prijs en de vergoedingsbasis werden verminderd overeenkomstig de bepalingen van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, voor 1 januari 2024, verminderd met:

— 0,31 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer lager dan 1,5 miljoen euro gegenereerd heeft in 2022,

— 2,41 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of hoger dan 30 miljoen euro en lager dan 40 miljoen euro gegenereerd heeft in 2022,

— 0,44 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of hoger dan 40 miljoen euro en lager dan 50 miljoen euro gegenereerd heeft in 2022,

— 3,65 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of hoger dan 60 miljoen euro en lager dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2022,

— 1,56 pct. indien het betrokken werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen een jaarlijks omzetcijfer gelijk aan of hoger dan 70 miljoen euro gegenereerd heeft in 2022.

Het jaarlijks omzetcijfer zoals vermeld in het eerste lid, is het omzetcijfer zoals gedefinieerd in artikel 191, eerste lid, 15°novies.

De bepalingen van het eerste lid zijn eveneens van toepassing op de specialiteiten bedoeld in artikel 34, lid 1, 5°, c), 2) met hetzelfde werkzame bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II, IV en VIII van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, § 1, na 31 december 2023, op het ogenblik van hun inschrijving in de voormelde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op de toepassing van deze paragraaf wordt een uitzondering toegestaan:

- aan specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroep I.10.1, I.10.2, VII.9, VII.10 en XXII;
- aan specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1bis, reeds werd toegepast vóór 1 januari 2024.

Voor de specialiteiten bedoeld in de huidige paragraaf kunnen de aanvragers kiezen om, op 1 januari 2024, de specialiteit van rechtswege en zonder rekening te houden met de procedures bepaald in artikel 35bis, te schrappen uit de lijst van vergoedbare specialiteiten.

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

Indien ten gevolge van een vermindering in uitvoering van paragraaf 7 de prijs buiten bedrijf berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het eerste lid, wordt de daling begrensd tot deze laagste prijs.]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024 (Wet(div) 18-5-24 – B.S. 4-6 – art. 15) § 8. De verminderingen bedoeld in paragraaf 7 zijn niet van toepassing op de specialiteiten waarvoor de aanvrager heeft aangetoond via mededeling volgens de bepalingen van artikel 72bis, § 1, 8°, dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf) berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen die van toepassing zijn op 1 december 2023, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste prijs buiten bedrijf, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van het werkzame bestanddeel, of combinatie van werkzame bestanddelen, en bepaald voor het geheel van specialiteiten met dit werkzaam bestanddeel (of combinatie van werkzame bestanddelen), die van toepassing zijn op 1 juli 2023, binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8°.

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 62]

Art. 35quater. (°) [W - Wet(prog)(1) 23-12-09 - B.S. 30-12 - ed. 1 - art. 36; W - Wet(prog)(1)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 107](°°)

Volgens de door de Koning vastgestelde regels, bepaalt de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, op vraag van de minister of op eigen initiatief, geval per geval de groepen specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) waarvan de indicaties en werkingsmechanismen gelijk of gelijksoortig zijn aan deze van specialiteiten bedoeld in [artikelen 35ter en 35ter/1]. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de aangeduide specialiteiten op basis van de prijs af fabriek, verminderd volgens de regels voorzien in [artikelen 35ter en 35ter/1].

[Opgeheven bij : Wet(prog)(1) 23-12-09 - B.S. 30-12 - ed. 1 - art. 36 (vroeger lid 2)]

De bepalingen van artikel 35ter en van artikel 35quater kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.

[I - Wet(prog)(1)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 107](°°°)

[De bepalingen van artikel 35ter/1 en van artikel 35quater kunnen niet op eenzelfde specialiteit worden toegepast.]

Art. 35quater/1. [I – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 13; Opgeheven door: Wet(prog)(1)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 108](°°°°)

Art. 35quater/2. [I – Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 – ed. 2 – art. 5; Opgeheven door: Wet(prog)(1)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 109](°°°°°)

(°) Op 1 april 2010 :

a) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor na 1 april 2006 en vóór 1 april 2008 op grond van de bepalingen onder artikel 35ter, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater van dezelfde wet, van rechtswege bijkomend verminderd met 1,54 pct.;

b) wordt de vergoedingsbasis van de specialiteiten waarvoor vóór 1 april 2006 op grond van de bepalingen van artikel 35ter, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, een nieuwe vergoedingsbasis werd vastgesteld, eventueel met toepassing van artikel 35quater van dezelfde wet, van rechtswege bijkomend verminderd met 4,98 pct..

Dit artikel is niet van toepassing op de specialiteiten waarop de bepalingen van artikel 35bis, § 4, vijfde lid, zijn toegepast.

De bepalingen van dit artikel en de bepalingen van artikel 35ter, § 1, vijfde en zesde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, kunnen niet gelijktijdig op eenzelfde specialiteit worden toegepast. (Wet(prog)(1) 23-12-2009 - B.S. 30-12 - ed. 1 - art. 38)

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2]

Art. 35quinquies. [V – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 74; W – Wet(prog)(1) 23-12-09 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 37; W – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 8] (°)

Buiten de toepassing van de artikelen 35bis, § 4, zesde lid, 2°, [en 35bis, § 7], is het enkel mogelijk de verkoopprijs aan publiek van een farmaceutische specialiteit los te koppelen van haar vergoedingsbasis, op voorwaarde dat het verschil dat voortvloeit uit deze loskoppeling door de in artikel 35bis bedoelde aanvragers ten laste genomen wordt, onder door de Koning vastgestelde voorwaarden en regelen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

De betrokken bedragen worden onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden en binnen de door Hem vastgestelde termijn aan het Instituut overgezonden.

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 64]

Art. 35sexies. Onverminderd de bepalingen van artikel 29bis, heeft de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen als opdracht elk jaar, en voor het eerst op 1 mei 2006, voor de klassen aangeduid door de minister te onderzoeken of voor een gelijke of gelijksoortige indicatie één of meerdere vergoede specialiteiten bestaan die volgens de huidige stand van kennis niet beschikken over een beduidende therapeutische meerwaarde ten opzichte van één of meerdere vergoedbare specialiteiten waarvan de vergoedingbasis lager ligt.

De Commissie stelt een jaarverslag op van de analyses die ze heeft uitgevoerd overeenkomstig het eerste lid. Ze geeft dit door aan de Wetgevende Kamers en aan de minister.

Op basis van dit verslag, kan de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een procedure van wijziging van de nadere vergoedingsregels van een of meerdere specialiteiten beginnen waarvoor de Koning aanvullende bepalingen kan vaststellen.

[I – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 265](°°)

Art. 35septies. [W – Wet(div)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 265; W – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 10; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 12]

[...] Om de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen toe te laten zijn opdracht met betrekking tot de verstrekkingen, bedoeld in het artikel 34, eerste lid, 4°bis, voor zover het implantaten betreft, te vervullen, notificeert elke onderneming die een implantaat op de Belgische markt brengt of heeft, [...], dit implantaat [bij het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten].

[Opgeheven door: Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 12 (vroeger lid 2)]

[W – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 10]

De onderneming deelt deze notificatie mee aan de betrokken zorgverleners. (°°°)

[W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 12]

De notificatie is niet van toepassing voor de implantaten bedoeld in [artikel 2, 3) en 46) van de verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017].

Daarenboven kan de Koning op grond van de prijs of categorie bepalen voor welke implantaten geen notificatie moet gebeuren.

(°) van toepassing vanaf 1-7-2020

(°°) van toepassing vanaf 1-5-2009. (K.B. 1-3-09 – B.S. 26-3 – ed. 1 – art. 13)

(°°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°) - wijziging enkel in FR

[V – Wet(div)30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 12]

[De Koning bepaalt tot welke andere medische hulpmiddelen behorende tot de geneeskundige verstrekkingen van artikel 34, eerste lid, de in het eerste lid bedoelde notificatie kan worden uitgebreid.]

De Koning stelt de nadere regels vast waaronder de notificatie en de bekendmaking ervan dient te gebeuren

[V – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 10](°)

[De kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik die niet zijn genotificeerd, en die op basis van dit artikel niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, kunnen in geen enkel geval ten laste van de rechthebbenden worden gelegd. Deze kosten komen evenmin in aanmerking voor een tussenkomst van de verplichte verzekering, behoudens voor de hulpmiddelen die in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege het bijzonder solidariteitsfonds.]

§ 2. De Koning stelt de lijst van de vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, bedoeld in artikel 34, 4°bis, uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze bepaling vast.

Deze lijst kan gewijzigd worden door de minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen met uitzondering van de gevallen, bedoeld in § 7. De ondernemingen die de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen op de Belgische markt brengen, hierna de aanvragers genoemd, of de minister, kunnen de Commissie verzoeken een voorstel te formuleren, of de Commissie kan op eigen initiatief een voorstel formuleren. De wijzigingen van de lijst kunnen bestaan in het opnemen en het schrappen van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en het wijzigen van de nadere regels van de inschrijving op de lijst.

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

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

1° de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel: deze therapeutische waarde wordt uitgedrukt in één van de volgende twee meerwaardeklassen:

- klasse 1: implantaten of invasieve medische hulpmiddelen met een aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;
- klasse 2: implantaten of invasieve medische hulpmiddelen zonder aangetoonde therapeutische meerwaarde tegenover bestaande therapeutische alternatieven;

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis;

(°) van toepassing vanaf 1-7-2015. De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum. De Koning bepaalt de overgangsbepalingen die van toepassing zijn op de voor de datum van de inwerkingtreding ingediende aanvragen. De tekst van het huidige van kracht zijnde tot 30-6-2015 is: Kosten van niet genotificeerde implantaten, die op grond van de bepalingen van deze paragraaf niet vrijgesteld zijn van de notificatieplicht, komen niet in aanmerking voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en mogen evenmin de rechthebbenden ten laste worden gelegd.

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften;

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

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

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

§ 4. 1° In geval van indiening van een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare implantaten door een aanvrager, formuleert de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen een gemotiveerd voorstel.

De Koning omschrijft de nadere regels waaronder een aanvraag moet worden ingediend.

Binnen de 45 dagen na ontvangst van het dossier, beslist het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laat het secretariaat de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn. Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen wanneer het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen de ontbrekende inlichtingen ontvangt.

De Koning omschrijft de voorwaarden en nadere regels waarop de aanvrager op de hoogte wordt gebracht van de gemotiveerde beslissing aangaande de ontvankelijkheid.

De globale termijn voor het formuleren van het voorstel door de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen bedraagt maximaal 180 dagen, te rekenen vanaf de datum meegedeeld door het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen waarop het dossier ontvankelijk is verklaard.

Indien de bij de aanvraag gevoegde elementen na evaluatie ontoereikend zijn om een voorstel te kunnen formuleren, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en laat de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen onverwijld weten welke aanvullende elementen vereist zijn.

De Koning bepaalt de wijze waarop de bovenvermelde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen een termijn van 60 dagen na het verstrijken van de termijn van 180 dagen neemt de minister, na akkoord van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing aangaande het voorstel van de Commissie, of bij ontstentenis van een voorstel van de Commissie, aangaande de aanvraag tot opname op de lijst.

Bij ontstentenis van enige reactie van de Minister bevoegd voor de Begroting binnen de 30 dagen, te rekenen vanaf de vraag tot akkoordbevinding, wordt de akkoordbevinding van de Minister bevoegd voor de Begroting geacht positief te zijn.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen binnen de termijn van 60 dagen zoals bedoeld in het negende lid.

Bij ontstentenis van een beslissing door de minister binnen bedoelde termijn wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen.

Bij ontstentenis van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Hulpmiddelen binnen de 180 dagen en indien de minister in dit geval evenmin een beslissing binnen bedoelde termijn heeft genomen, wordt de aanvraag tot wijziging geacht te zijn verworpen.

2° Behoudens wanneer een aanvraag tot wijziging van de lijst van de vergoedbare implantaten door een aanvrager, onderneming die het implantaat op de Belgische markt brengt, is ingediend, waarbij de procedure en termijnen overeenkomstig 1° van deze paragraaf van toepassing zijn, beslist de minister over een aanvraag tot wijziging van vergoedbare implantaten of invasieve medische hulpmiddelen op grond van het voorstel dat door de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen wordt geformuleerd. De Koning omschrijft de nadere regels waaronder een aanvraag moet worden ingediend.

De minister neemt, na akkoordbevinding van de Minister bevoegd voor de Begroting, een gemotiveerde beslissing aangaande het voorstel tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de nadere regels waaronder de minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

§ 5. Uiterlijk de eerste dag van de tweede maand volgend op de beslissing tot wijziging van de lijst, zoals bedoeld in § 4, 1° en 2°, is de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut ermee belast deze beslissing bekend te maken.

De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regels waarop de in deze paragraaf bedoelde beslissingen worden meegedeeld.

§ 6. Indien de minister uiterlijk op 30 september van een jaar een positieve beslissing omtrent opname op de lijst, zoals bedoeld in § 4, 1° en 2°, heeft genomen of geacht wordt een positief voorstel tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen te hebben bevestigd, treedt de beslissing van de minister ten laatste in werking op 1 januari van het jaar volgend op deze beslissing.

Indien de minister na 30 september van een jaar een positieve beslissing omtrent opname op de lijst, zoals bedoeld in § 4, 1° en 2°, heeft genomen of geacht wordt een positieve beslissing tot opname op de lijst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen te hebben bevestigd, treedt de beslissing van de minister ten laatste in werking op 1 januari van het tweede jaar volgend op deze beslissing

§ 7. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen in geval van technische correcties van vergissingen.

[I – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 11]^(°)

Art. 35septies/1. § 1. De lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis, bestaat uit een lijst van verstrekkingen die voorzien worden van nadere vergoedingsregels, hierna te noemen "lijst", ongeacht of er aan deze verstrekkingen een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, hierna te noemen "nominatieve lijst", wordt gekoppeld.

De Koning stelt, ten laatste zes maanden na de inwerkingtreding van dit artikel, de in het eerste lid bedoelde lijsten vast.

Een nominatieve lijst kan gekoppeld worden aan de verstrekkingen waarbij aan een of meerdere van de volgende voorwaarden is voldaan :

[V – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 13]

1° [het implantaat of invasief medisch hulpmiddel is een risicovol hulpmiddel in de zin van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017;]

2° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

3° bijkomende garanties worden gegeven met betrekking tot een passende tarifiering van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel.

§ 2. De in § 1, eerste lid, bedoelde lijst omvat de nadere vergoedingsregels die bepaald worden door de Koning.

Deze nadere vergoedingsregels omvatten, al naargelang de verstrekkingen :

- 1° de vergoedingsbasis;
- 2° de vergoedingscategorie en -subcategorie;
- 3° de vergoedingsvoorwaarden;
- 4° de wijze van vergoeding, forfaitair of niet forfaitair;
- 5° de veiligheidsgrens, die wordt uitgedrukt als een percentage van de vergoedingsbasis;
- 6° de plafondprijs.

[I – Wet 20-11-22 – B.S. 30-11 – art. 2]

[Wanneer de vergoedingsvoorwaarden bedoeld in het tweede lid, 3°, betrekking hebben op de verplichting tot de registratie van gegevens betreffende de verstrekkingen en, indien nodig, op het verzamelen van bijkomende gegevens, kunnen deze gegevens worden bepaald door de minister of in het kader van de overeenkomsten gesloten op basis van de beslissing van de minister met de zorgverleners, en dit met strikte inachtneming van de bepalingen bedoeld in de artikelen 35septies/7 tot en met 35septies/14.]

De implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de verkoopprijs inclusief btw de in het tweede lid, 6°, bedoelde plafondprijs of de in het tweede lid, 1°, bedoelde vergoedingsbasis verhoogd met de in het tweede lid, 5°, bedoelde veiligheidsgrens, wanneer die van toepassing is, overschrijdt, kunnen niet in aanmerking komen voor een tussenkomst vanwege de verplichte verzekering.

(°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

[W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 14]

In het geval van een forfaitaire tussenkomst vanwege de verplichte verzekering, kunnen geen kosten van het hulpmiddel ten laste worden gelegd van de rechthebbende. [Indien de Commissie de door de aanvrager voorgestelde basis van tegemoetkoming niet in verhouding acht met de evaluatie van de criteria bedoeld in art. 35septies/2, § 3 wordt het verschil tussen de vergoedingsbasis en de verkoopprijs van een hulpmiddel ten laste genomen door de verdeler(s).]

§ 3. De in § 1 bedoelde lijst geeft het in artikel 37, § 2, eerste lid, bedoelde persoonlijk aandeel weer.

§ 4. De in § 1 bedoelde nominatieve lijst omvat de gegevens die door de Koning worden bepaald met het oog op een individuele aanwijzing van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen en de identificatie van de onderneming.

Deze nominatieve lijst omvat de nodige inlichtingen om een transparante tarifiering te kunnen waarborgen, waaronder het supplement ten laste van de rechthebbende dat geldt als veiligheidsgrens.

[I – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 12]^(°)

Art. 35septies/2. § 1. De lijst, zoals gedefinieerd in artikel 35septies/1, § 1, eerste lid, kan door de minister aangepast worden op voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna te noemen de "aanvrager";

[I – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

[1°bis op vraag van een wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverstrekkers, zoals gedefinieerd door de Koning, hierna te noemen de "aanvragende vereniging";]

2° op vraag van de minister;

3° op vraag van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. De aanpassingen van de lijst kunnen bestaan uit :

1° de opname van een verstrekking;

2° de wijziging van een verstrekking of van de nadere vergoedingsregels ervan;

3° de schrapping van een verstrekking;

4° de tijdelijke opname van een verstrekking in het kader van een beperkte klinische toepassing, zoals gedefinieerd door de Koning;

[I – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

[5° de tijdelijke opname van een verstrekking om andere redenen dan een beperkt klinische toepassing, met name in geval van onzekerheid over de financiële impact van de aanpassing. Die andere redenen worden gedefinieerd door de Koning.]

(°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van de lijst wordt door de minister genomen, na evaluatie van een of meerdere van de volgende criteria door de in artikel 29ter bedoelde commissie :

1° de therapeutische waarde van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel, uitgedrukt in een van de volgende twee klassen :

- klasse 1 : de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die een aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven;

- klasse 2 : de implantaten of invasieve medische hulpmiddelen die geen aangetoonde therapeutische of gezondheidseconomische meerwaarde hebben ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven;

2° de prijs van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel en de voorgestelde vergoedingsbasis in de aanvraag tot aanpassing;

3° het belang van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel in de medische praktijk in functie van de bestaande therapeutische en sociale noden;

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

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

[W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

§ 4. De Koning kan de in § 3 bedoelde criteria nader bepalen, de wijze waarop de klasse van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel wordt vastgesteld, bepalen, en de in § 3, 2° tot 5°, bedoelde criteria nader bepalen, die minstens worden geëvalueerd in functie van de klasse van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel die [door de aanvrager of aanvragende vereniging] wordt opgegeven. De Koning kan de klassen en subklassen verder onderverdelen, en vaststellen welke van de in § 3, 2° tot 5°, bedoelde criteria minstens worden geëvalueerd.

§ 5. [W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

In het geval van een door [de aanvrager of aanvragende vereniging] ingediende aanvraag tot aanpassing van de lijst, met betrekking tot implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik, stelt de in artikel 29ter bedoelde commissie een definitief met redenen omkleed voorstel op. De maximumtermijn voor het opstellen van het definitief met redenen omkleed voorstel door de in artikel 29ter bedoelde commissie, bedraagt 180 dagen, en begint te lopen de dag nadat de aanvraag tot aanpassing ontvankelijk werd verklaard.

De Koning stelt de nadere regels vast waarvoor de voornoemde termijn van 180 dagen kan worden geschorst.

Binnen 45 dagen na de dag van de ontvangst van de aanvraag tot aanpassing, beslist het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie over de ontvankelijkheid van de aanvraag.

[W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

Als de gegevens die worden overgezonden ter ondersteuning van de aanvraag tot aanpassing niet volstaan, brengt het secretariaat [de aanvrager of aanvragende vereniging] onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende specifieke gegevens die nog worden vereist. Een nieuwe termijn van 45 dagen begint te lopen na de dag van ontvangst van de ontbrekende gegevens op het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

[W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

De Koning stelt de voorwaarden en nadere regels vast volgens dewelke [de aanvrager of aanvragende vereniging] kennis krijgt van de met redenen omklede beslissing over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

De Koning stelt de nadere regels vast waarop de openbaarheid van ontvankelijk verklaarde aanvragen tot aanpassing wordt verzekerd door de Dienst voor geneeskundige verzorging.

[W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

Het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie geeft [de aanvrager of aanvragende vereniging] kennis van de datum van de ontvankelijkheid van de aanvraag tot aanpassing.

[W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

Als de gegevens van de aanvraag tot aanpassing na evaluatie niet volstaan om een met redenen omkleed voorstel op te stellen, wordt de termijn van 180 dagen geschorst en brengt de in artikel 29ter bedoelde commissie [de aanvrager of aanvragende vereniging] onmiddellijk op de hoogte van de bijkomende gegevens die nog worden vereist.

Binnen een termijn van 60 dagen na de ontvangst van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie of de kennisgeving van het feit dat er geen definitief met redenen omkleed voorstel kon worden opgesteld, neemt de minister, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie, of bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie, met betrekking tot de aanvraag tot aanpassing van de lijst.

[I – Wet 20-11-22 – B.S. 30-11 – art. 11]

[In het geval een advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt gevraagd, bepaalt de Koning de modaliteiten volgens dewelke de voornoemde termijn van 60 dagen kan worden geschorst.]

Bij gebrek aan reactie van de voor de Begroting bevoegde minister binnen 30 dagen na de vraag tot akkoord, wordt zijn akkoord geacht stilzwijgend te zijn.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie binnen de in het negende lid bedoelde termijn van 60 dagen.

Bij gebrek aan een beslissing van de minister binnen de voornoemde termijn, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

[W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie binnen de termijn van 180 dagen en indien de minister ook geen beslissing heeft genomen binnen de voornoemde termijn, wordt het meest recente voorstel van [de aanvrager of aanvragende vereniging] tot aanpassing van de lijst geacht te zijn aanvaard, behalve in het in § 7, tweede lid, bedoelde geval.

§ 6. De Koning stelt de procedure vast met betrekking tot de door [de aanvrager of aanvragende vereniging] ingediende aanvragen tot aanpassing van de lijst, voor andere aanvragen dan bedoeld in § 5.

De Koning stelt ook de procedure vast met betrekking tot de aanvragen tot aanpassing van de lijst die, op elk moment, kunnen worden ingediend door de minister of de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De minister beslist over de in het eerste lid bedoelde aanvragen tot aanpassing van de lijst, op basis van een definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De minister neemt, na akkoord van de voor de Begroting bevoegde minister, een met redenen omklede beslissing met betrekking tot het definitief met redenen omkleed voorstel tot aanpassing van de lijst van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels vast waaronder de minister kan afwijken van het definitief met redenen omkleed voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

[I – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

[§ 6/1. De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures, een voorstel tot tijdelijke vergoeding andere dan een beperkte klinische toepassing, zoals bedoeld in § 2, 5°, kan voorstellen.]

[I – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 15]

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

§ 7. [W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 -art. 15]

De Koning stelt de procedure vast volgens dewelke de in artikel 29ter bedoelde commissie, [op vraag van de aanvrager of aanvragende vereniging of] in de loop van de in §§ 5 en 6 bedoelde procedures een voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorstellen als zij van mening is dat het implantaat of invasief medisch hulpmiddel een evaluatieperiode vereist.

[I – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

[De tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorzien in compensatieregels voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager of aanvragende vereniging een evaluatie moet uitvoeren binnen de termijnen vastgelegd voor een beperkte klinische toepassing. Die compensatieregels zijn van toepassing op de verdelers van de betrokken hulpmiddelen.]

Bij gebrek aan een definitief met redenen omkleed voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de in artikel 29ter bedoelde commissie, en indien de minister evenmin een beslissing heeft genomen, wordt de aanvraag tot aanpassing van de lijst afgesloten door het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

[W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 15]

Desalniettemin kan, voor wat de termijngebonden procedure betreft [en voor andere aanvragen dan deze van een aanvrager of aanvragende vereniging], bij gebrek aan een met redenen omkleed definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing vanwege de commissie en voor de beslissing van de minister, de aanvrager aan de minister zijn wens kenbaar maken een contract met het Instituut af te sluiten dat in compensatieregels voorziet voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, alsook de elementen waarover nog onzekerheid heerst en waarvoor de aanvrager binnen een in het contract vastgelegde termijn een evaluatie moet uitvoeren.

De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke contract tussen de aanvrager en het Instituut kan worden afgesloten.

De Koning stelt de toepasselijke procedure vast met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde evaluatieperiode.

§ 8. [W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 14]

De Koning kan de in §§ 5 tot 7 bedoelde procedures nader bepalen, in het bijzonder voor wat betreft de samenstelling en de inhoud van de aanvragen tot aanpassing en de [door de aanvrager of aanvragende vereniging] opgestelde tegenvoorstellen, alsook de wijze van berekening en schorsing van de termijnen en de voorwaarden [waaronder de aanvrager of aanvragende vereniging] geacht wordt afstand te hebben gedaan van zijn aanvraag tot aanpassing.

§ 9. De Koning kan de in § 5 bedoelde procedure en termijnen uitbreiden naar andere invasieve medische hulpmiddelen.

§ 10. De beslissing van de minister met betrekking tot de door de aanvrager ingediende aanvragen tot aanpassing van de lijst is beperkt in draagwijdte tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing, tenzij de beslissing geen afbreuk doet aan bestaande rechten van andere betrokken ondernemingen.

[I – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 13]^(°)

Art. 35septies/3. § 1. Een nominatieve lijst als bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, kan aangepast worden door het Verzekeringscomité op voorstel van de in artikel 29ter bedoelde commissie :

- 1° op vraag van de onderneming die het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt brengt, hierna te noemen de "aanvrager";
- 2° op vraag van de minister;
- 3° op vraag van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. De aanpassingen van een nominatieve lijst kunnen bestaan uit :

- 1° de opname van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel onder een bestaande verstrekking en de nadere daaraan gekoppelde vergoedingsregels die vooraf zijn vastgesteld op de lijst;
- 2° de schrapping van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel;
- 3° de wijziging van een of meerdere feitelijke gegevens die door de Koning worden bepaald;

[I – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 15]

[4° de schorsing van een individueel implantaat of individueel invasief medisch hulpmiddel in geval van veiligheidsredenen en volgens de modaliteiten gedefinieerd door de Koning.]

§ 3. De beslissing met betrekking tot de vraag tot aanpassing van een nominatieve lijst wordt door het Verzekeringscomité genomen binnen de termijnen en volgens de door de Koning vastgestelde procedure.

§ 4. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot de aanpassing van een nominatieve lijst naar aanleiding van de vraag van de aanvrager, is in draagwijdte beperkt tot de inhoud van die aanvraag tot aanpassing.

[I – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 14]^(°°)

Art. 35septies/4. [De Koning kan, voor de beslissingen van de minister of van het Verzekeringscomité die Hij bepaalt, de wijze van bekendmaking van deze beslissingen door middel van het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.fgov.be> verder uitwerken, alsook de wijze waarop de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut overgaat tot de technische aanpassingen van de lijst of van een nominatieve lijst.]

^(°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

^(°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

[I – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 15](°)

Art. 35septies/5. § 1. De beslissing van de minister met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van de lijst, treedt in werking op de datum die wordt vastgelegd in het ministerieel besluit dat die beslissing bekrachtigt.

In afwijking van het eerste lid, in het geval van een positieve beslissing van de minister tot opname van een verstrekking in de lijst, zoals bedoeld in artikel 35septies/2, §§ 5 tot 7, of in het geval de minister geacht wordt het definitief met redenen omkleed voorstel tot opname van een verstrekking in de lijst van de in artikel 29ter bedoelde commissie te bevestigen, treedt deze beslissing van de minister in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>

In afwijking van het eerste lid, treedt het meest recente voorstel van de aanvrager dat geacht wordt te zijn aanvaard overeenkomstig artikel 35septies/2, § 5, dertiende lid, eveneens in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin het werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>, op voorwaarde dat het de opname van een verstrekking in de lijst betreft.

[I – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 16]

[Onder "opname van een verstrekking in de lijst" moet worden verstaan de opname van een nieuwe verstrekking waarbij gelijktijdig geen wijzigingen aan bestaande verstrekkingen of ermee gepaard gaande vergoedingsmodaliteiten worden aangebracht.]

§ 2. De beslissing van het Verzekeringscomité met betrekking tot een aanvraag tot aanpassing van een nominatieve lijst treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt door middel van het netwerk internet op het adres <http://riziv.fgov.be>

§ 3. De in § 1, tweede lid, en in § 2 bedoelde bekendmaking van de beslissingen door middel van het netwerk internet, vindt plaats uiterlijk binnen de 30 dagen nadat de beslissingen werden genomen.

[I – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 16](°°)

Art. 35septies/6. De minister kan jaarlijks van rechtswege, en zonder rekening te houden met de procedures die zijn opgenomen in deze wet, de lijst en de nominatieve lijsten herpubliceren, zonder inhoudelijke wijzigingen aan te brengen.

De minister past van rechtswege de nominatieve lijsten aan ten gevolge van tussengekomen wijzigingen met betrekking tot de in artikel 44, § 1, derde lid, bedoelde afleveringsmarge.

De Koning kan de gevallen bepalen waarin de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aanpassing aan de lijst aan de minister of aan de nominatieve lijst aan het Verzekeringscomité kan voorstellen zonder tussenkomst van de in artikel 29ter bedoelde commissie in het kader van technische verbeteringen van vergissingen.

(°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

(°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

[I – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 17]

[De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst of aan het Verzekeringscomité wijzigingen van de nominatieve lijsten kan voorstellen, na advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voor zover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties.]

[I – Wet 20-11-22 – B.S. 30-11 – art. 3]

Art. 35septies/7. [De in artikel 35septies/1, § 2, derde lid, bedoelde registratie van gegevens is diegene die al dan niet met behulp van geautomatiseerde werkwijzes wordt uitgevoerd, met name door het opzetten van registers of van gegevensbanken, in overeenstemming met één of meer van de in artikel 35septies/8 vermelde doeleinden.]

[I – Wet 20-11-22 – B.S. 30-11 – art. 4]

Art. 35septies/8. [Het registreren en verzamelen van gegevens vereist op grond van artikel 35septies/1, § 2, derde lid, is uitsluitend gericht op gegevens die noodzakelijk zijn voor een of meer van de volgende doeleinden:

1° het informeren, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, van de verzekeringsinstellingen of de organen van het Instituut die belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een machtiging met het oog op het toekennen van een vergoeding, voorzien bij of krachtens de wet;

2° de controle, door middel van niet gepseudonimiseerde gegevens, op de inachtnaam van de voorwaarden opgelegd voor de vergoeding van de verstrekking alsook op het verband tussen de kost van de verstrekking voor zowel de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging als voor de patiënten, en diens therapeutische waarde;

3° de vergelijkende evaluatie, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de verstrekkingen vanuit het oogpunt van de snelheid van de zorgverlening en de efficiëntie ervan;

4° de beoordeling, door middel van gepseudonimiseerde gegevens, van de geschiktheid van de vergoeding, zijnde de tenlasteneming door de verplichte verzekering van huidige of nieuwe uitgaven in de geneeskundige verzorging, in overeenstemming met de wettelijke opdracht van het Instituut tot organisatie en beheer van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

De gegevens bedoeld in het eerste lid, 3° en 4°, worden gepseudonimiseerd door het eHealth-platform overeenkomstig artikel 5, 8°, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.

De minister bepaalt voor welk(e) doeleinde(n) de in het eerste lid bedoelde gegevensverwerking een voorwaarde vormt voor de vergoeding van de verstrekking.]

[I – Wet 20-11-22 – B.S. 30-11 – art. 5]

Art. 35septies/9. [De overeenkomstig artikel 35septies/1, § 2, derde lid, geregistreerde en verzamelde gegevens zijn die welke uitsluitend vereist zijn rekening houdend met het beoogde doeleinde en de aard van de verstrekking in kwestie.

Mits aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarde wordt voldaan, mogen de volgende gegevens in acht worden genomen:

1° de gegevens betreffende de verstrekking, zijnde de code van de verstrekking of diens omschrijving, de datum en de plaats van de verstrekking;

2° de gegevens betreffende overleg met en raadpleging van derden met betrekking tot de verstrekking;

3° de persoonsgegevens van de zorgverlener, zijnde diens naam, voornamen, diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, RIZIV-nummer, opleiding, kwalificaties en relevante beroepservaring, en contactgegevens;

4° de persoonsgegevens van de patiënt, zijnde diens identificatienummer van het Rijksregister of het nummer bedoeld in artikel 8, § 1, 2°, van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid, naam, voornamen, geslacht, geboortedatum, woonplaats of hoofdverblijfplaats, contactgegevens en overlijdensdatum;

- 5° de klinische gegevens van de patiënt:
 - a) het gewicht;⁸
 - b) de basismetingen;
 - c) de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROM) en de patiënt gerapporteerde ervaringen (PREM);
 - d) de relevante medische of familiale voorgeschiedenis;
 - e) elke andere anatomische of klinische parameter die essentieel is voor het (de) vastgestelde doeleinde(n);
- 6° de gegevens betreffende het voorschrift van de verstrekking;
- 7° de gegevens betreffende het voor de verstrekking gebruikte materiaal;
- 8° de gegevens betreffende de facturering van de verstrekking.]]

[I – Wet 20-11-22 – B.S. 30-11 – art. 6]

Art. 35septies/10. [De verwerking van de volgens artikel 35septies/1, § 2, derde lid, benodigde gegevens kan worden uitgevoerd:

- 1° door zowel de zorgverleners betrokken bij overleg met of raadpleging van derden, als de zorgverleners die de verstrekking verlenen of zullen verlenen, of onder hun toezicht;
- 2° door de verzekeringsinstellingen en door het Instituut voor diens organen die bij of krachtens de wet belast zijn met het uitbrengen van een advies, een akkoord of een machtiging over een verzoek om vergoeding, of onder diens toezicht;
- 3° door de rechthebbende of door de patiënt zelf of door zijn wettelijke vertegenwoordiger.]

[I – Wet 20-11-22 – B.S. 30-11 – art. 8]

Art. 35septies/11. [Alleen de volgende personen hebben toegang tot de niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens bedoeld in artikel 35septies/9:

- 1° de zorgverleners bedoeld in artikel 35septies/10, 1°, met het oog op het raadplegen, wijzigen of aanvullen ervan;
- 2° de verzekeringsinstellingen, de leden van de organen bedoeld in artikel 35septies/10, 2°, en het personeel van het Instituut dat hen ondersteunt, met het oog op de motivering van de beslissing tot vergoeding;
- 3° het personeel van het Instituut, om technische bijstand te verlenen bij de gegevensverwerking;
- 4° de rechthebbende of de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger, voor het uitoefenen van de rechten met betrekking tot diens gegevens.]

[I – Wet 20-11-22 – B.S. 30-11 – art. 8]

Art. 35septies/12. [Alleen de volgende personen hebben toegang tot de in artikel 35septies/9 bedoelde gepseudonimiseerde persoonsgegevens:

- 1° het personeel van het Instituut in het kader van de doeleinden van de verwerking;
- 2° de bevoegde wetenschappelijke of beroepsverenigingen van zorgverleners die door de minister zijn aangewezen voor de evaluatie van de verstrekkingen die is bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3° en 4° ;
- 3° de andere belanghebbenden die door de minister zijn aangewezen om deel te nemen aan de evaluatie van de verstrekkingen die is bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3° en 4°.]

[I – Wet 20-11-22 – B.S. 30-11 – art. 9]

Art. 35septies/13. [Voor de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 1° en 2°, wordt de bewaringstermijn van de gegevens vastgesteld door de minister rekening houdend met de aard van de gegevens, zonder de tien jaar te overschrijden.

Voor de doeleinden bedoeld in artikel 35septies/8, eerste lid, 3° en 4°, wordt de bewaring van de geregistreerde gepseudonimiseerde gegevens verzekerd, behoudens een verplichting die volgt uit een andere wettelijke of reglementaire bepaling, gedurende de periode waarin de vergoeding van de verstrekking gekoppeld is aan de registratie en het verzamelen van de gegevens, vermeerderd met vijf extra jaren.

Na het verstrijken van de bewaringstermijn bedoeld in het eerste en het tweede lid worden de gegevens onder anonieme vorm bewaard.]

[I – Wet 20-11-22 – B.S. 30-11 – art. 10]

Art. 35septies/14. [Het Instituut is de verwerkings-verantwoordelijke van de gegevens bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, derde lid.]

[I – Wet(div)(IV) 25-4-07 – B.S. 8-5 – ed. 3 – art. 228]^(°)

Art. 35octies. [§ 1. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels bepalen overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent voor het honorarium van de apothekers voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 1, § 1, 1), a) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek. Het besluit wordt genomen op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand : dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn.

^(°)van toepassing vanaf 1-4-2010 (K.B. 16-3-2010 – B.S. 19-3 – ed. 3 – art. 8)

[W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 28](°)

De verkoopprijs aan publiek van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c) en e), omvat evenwel steeds de verkoopprijs buiten bedrijf, vastgelegd door de minister bevoegd voor de Economische Zaken, de marges voor de verdeling in het groot zoals toegekend door de minister bevoegd voor Economische Zaken en de marges voor de terhandstelling zoals toegekend door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Economische Zaken van toepassing op de farmaceutische specialiteiten afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, het honorarium [bedoeld in § 2, tweede lid,] en de geldende BTW-voet.

De apotheker kan geen andere bedragen aanrekenen aan de rechthebbende, tenzij nog andere honoraria worden ingesteld zoals bedoeld in artikel 48, § 1.

§ 2. Het honorarium vormt de vergoeding voor de farmaceutische zorg, overeenkomstig de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken zoals vastgelegd door de Koning in uitvoering van de bepalingen van artikel 4, § 2bis, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

[W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 28](°°)

Het honorarium bestaat uit een vast bedrag. Bij de bepaling van het honorarium [kunnen de vergoedbare specialiteiten worden ingedeeld] in groepen op basis van één of meer van de volgende criteria :

- 1° het behoren tot de groep van specialiteiten van eenzelfde niveau binnen de Anatomical Therapeutical Chemical Classification, namelijk het vierde niveau;
- 2° de behandelingsduur;
- 3° de toedieningsvorm;
- 4° de verkoopprijs aan publiek.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de criteria nader omschrijven en Hij bepaalt de nadere regels volgens dewelke de indeling van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in groepen gebeurt. Aan elke groep wordt een honorariumniveau toegekend, waarvan de waarde wordt bepaald door de Koning, op voorstel van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, geformuleerd op eigen initiatief of op verzoek van de minister. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand. Dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn. De lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis wordt vervolgens van rechtswege door de minister aangepast teneinde rekening te houden met het toegekende honorariumniveau. De Koning bepaalt tevens de nadere regels volgens dewelke een bepaald honorariumniveau wordt toegekend naar aanleiding van een aanvraag tot opname op deze lijst.

(°) van toepassing vanaf 1-4-2010 (K.B. 16-3-2010 – B.S. 19-3 – ed. 3 – art. 8)

(°°) van toepassing vanaf 1-4-2010 (K.B. 16-3-2010 – B.S. 19-3 – ed. 3 – art. 8)

[W – Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 145]

[Indien de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen het bestaan van een indexmassa vaststelt, wordt het bedrag jaarlijks aangepast aan de evolutie van de gezondheidsindex, behalve indien de Commissie] , op eigen initiatief of op vraag van de minister beslist om het bedrag van de honoraria niet te indexeren en de indexmassa toe te kennen aan een specifiek in de nationale overeenkomst omschreven verantwoordelijkheidshonorarium.

[I - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 28](°)

[De Koning kan, naast het honorarium bedoeld in het tweede lid, specifieke honoraria vaststellen als vergoeding voor de bijzondere farmaceutische zorg die Hij bepaalt. Die specifieke honoraria kunnen bestaan uit een vast bedrag per aflevering, een forfait of beide, en worden volledig ten laste genomen door de verzekering.]

[I - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 28](°°)

[De Koning bepaalt de betreffende waarde van het vast bedrag per aflevering van het honorarium of de specifieke honoraria.]

[I – Wet 26-4-19 – B.S. 28-5 – ed. 2 – art. 6]

[De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een beschikbaarheidshonorarium betaalt aan de apothekers die deelnemen aan georganiseerde wachtdiensten, alsmede de modaliteiten voor de financiering en de betaling ervan. De Koning bepaalt de betreffende waarde van het honorarium.]

[V – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 20]

§ 3. [Bij het opmaken van de begroting voor geneeskundige verzorging, in het kader van de vaststelling van de financiële middelen, zoals bedoeld in artikel 38, eerste lid, stelt de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen de financiële middelen vast voor de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Jaarlijks, in het kader van de technische ramingen bedoeld in artikel 38, vijfde lid, raamt de Dienst voor geneeskundige verzorging in de maand september van het jaar t-1 op basis van de gegevensinzameling op basis van artikel 165 met de meest recente gegevens eveneens de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek voor het jaar t. De beslissing van de Algemene raad of de minister inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de vaststelling door het Verzekeringscomité van de partiële begrotingsdoelstellingen, overeenkomstig artikel 40, § 3, omvatten tevens een beslissing hierover.

De bepalingen van artikel 18 zullen eveneens van toepassing zijn op de honorariummassa (marges en honoraria) van de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek.

Indien blijkt dat de globale vergoeding hoger ligt dan het maximaal bedrag dat is vastgesteld voor het jaar t voor de vergoeding die verschuldigd is aan de apothekers voor de aflevering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in een voor het publiek opengestelde apotheek verloopt de procedure zoals aangegeven in artikel 18.]

(°) van toepassing vanaf 1-4-2010 (K.B. 16-3-2010 – B.S. 19-3 – ed. 3 – art. 8)

(°°) van toepassing vanaf 1-4-2010 (K.B. 16-3-2010 – B.S. 19-3 – ed. 3 – art. 8)

[I – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 36]

Art. 35novies. [De aanvragen tot opname of tot wijziging, de beoordelingsrapporten, de overeenkomsten met het Instituut en de reacties van de aanvrager voorzien krachtens de artikelen 35bis tot 35septies/6, mogen in het Engels worden opgesteld, voor zover de bedoelde beoordelingsrapporten en/of overeenkomsten kaderen in een internationale samenwerking.

Indien het Instituut aanvragen in het Engels ontvangt wordt de taal van het onderzoek vastgesteld volgens de bepalingen van de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.]

[V – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 4]^(°)

Art. 36. § 1. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°)

Na advies van de in artikel 50 bedoelde Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen] en van het Verzekeringscomité, zonder afbreuk te doen aan de geneeskundige plichtenleer, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, de regels bepalen volgens welke de verzekering voor geneeskundige verzorging, met het oog op de doeltreffendste organisatie van de verzekering, de samenwerking bevordert tussen de algemeen geneeskundigen, tussen de [artsen-specialisten], alsmede tussen de algemeen geneeskundigen en de [artsen-specialisten].

Daartoe wordt een trapsgewijze organisatie van de geneeskundige verzorging ingesteld.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°)

De Koning kan in dat kader de modaliteiten vaststellen volgens welke de procedure inzake verwijzing van de rechthebbende door de algemeen geneeskundige naar de [arts-specialist] verloopt.

Hij stelt in het raam van die procedure de verplichtingen van elk van de voornoemde personen vast, alsmede de gevallen waarin van die procedure mag worden afgeweken.

Hij stelt eveneens de regels vast volgens welke het medisch dossier, zoals omschreven in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, als instrument in de trapsgewijze organisatie van de geneeskundige verzorging kan worden gebruikt.

[Opgeheven bij: Wet 14-1-02 – B.S. 22-2 – ed. 1 (vroeger lid 6)]^(°°°°)

§ 2. De Koning kan volgens de in § 1 bedoelde procedure, voor de in deze paragraaf bedoelde punten, de gevolgen bepalen die, inzake de aard en de hoegrootheid van het honorarium van de zorgverleners en van de verzekeringstegemoetkoming, voortvloeien uit het naleven of niet-naleven van de vastgestelde regelen door zowel de zorgverleners als de rechthebbenden.

§ 3. De Minister kan de termijn bepalen waarbinnen de in dit artikel bedoelde adviezen moeten worden uitgebracht.

(°) van toepassing vanaf 30-4-1997.

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°) van toepassing vanaf 22-2-2002.

[I – Wet 10-12-97 – B.S. 29-1-98 – art. 9]

Art. 36bis. § 1. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, de voorwaarden en de procedure overeenkomstig dewelke een regeling inzake accreditering van sommige [artsen] wordt ingesteld.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°)

Het bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen]. De Ministers kunnen de termijn bepalen waarbinnen de Commissie een voorstel kan doen. Indien dat voorstel niet binnen de termijn wordt gedaan of indien de Ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de Commissie voorleggen. De Commissie geeft dan advies over dat voorstel binnen de door de Ministers bepaalde termijn. Na het verstrijken van die termijn kan dan over het besluit, in voorkomend geval aangepast aan het advies van de Commissie, beraadslaagd worden in de Ministerraad.

De accreditering impliceert het voldoen aan bepaalde kwaliteitsvereisten, waaronder :

- een systeem van continue opleiding;
- de kwaliteitscontrole door ambtsgenoten (" peerreview ") georganiseerd in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;
- de optimale organisatie van de medische praktijk georganiseerd in hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 7]

- het naleven van regels of aanbevelingen inzake het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en specialistische verstrekkingen vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie of, desgevallend, door de Commissie Tegemoetkoming van Geneesmiddelen na kennisgeving door het Instituut aan de betrokken overeenkomsten en akkoordcommissies met uitwerking vanaf de eerste dag van de tweede maand volgend op de kennisgeving

De Koning stelt, volgens de hiervoren bedoelde procedure, tevens de organen vast die instaan voor de organisatie van de accreditering, alsmede hun samenstelling en werkingsregels.

[I – Wet 14-1-02 – B.S. 22-2 – ed. 1 – art. 3]^(°°°)

[De Koning kan volgens de hiervoren bedoelde procedure, de regels vaststellen voor de financiering van de werking van de organen die instaan voor de organisatie van de accreditering enerzijds, en van de lokale kwaliteitsgroepen anderzijds. Hij kan de voorwaarden bepalen waaronder het door Hem te bepalen deel van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, laatste lid, wordt aangewend voor de financiering.]

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) van toepassing vanaf 22-2-2002.

[W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 21]^(°)

§ 2. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, en op voorstel van de betrokken akkoorden- of overeenkomstencommissie bedoeld in artikel 26, een regeling inzake accreditering [en kwaliteitspromotie] uitwerken voor de in de artikelen 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater en 22 van hetzelfde koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 bedoelde beroepsbeoefenaars.

[I – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 3; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°)

§ 3. De Koning bepaalt, volgens de in § 1 bedoelde procedure, de voorwaarden en de nadere regels van een regeling waarbij aan sommige [artsen] een voordeel wordt toegekend indien zij beantwoorden aan kwalitatieve of kwantitatieve vereisten van medische praktijkvoering zoals bepaald door de Nationale Raad voor kwaliteitspromotie bij het verrichten of voorschrijven van verstrekkingen inzake geneeskundige verzorging. Hij kan bepalen dat daartoe de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, laatste lid, wordt verhoogd.

[I – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 120]^(°°°)

Art. 36ter. § 1. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°°)

In afwachting dat de Koning, overeenkomstig de bepalingen van artikel 36bis, een reglementering betreffende de accreditering voor de [artsen], de tandheelkundigen en de apothekers gespecialiseerd in klinische biologie, heeft ingevoerd, wordt die materie verder geregeld door de in artikel 50, § 1, bedoelde nationale akkoorden [artsen-ziekenfondsen] en tandheelkundigen-ziekenfondsen en door de in artikel 48 bedoelde overeenkomst met de apothekers.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°°°)

§ 2. Het op 17 februari 1997 gesloten nationaal akkoord [artsen-ziekenfondsen] wordt geacht voor 1998 te voorzien in een forfaitair honorarium van 20 000 frank.

[I – Wet 30-12-01 – B.S. 31-12 – art. 34]^(°°°°°°)

Art. 36quater. De Koning bepaalt, op gezamenlijke voordracht van de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent in de werking van de huisartsenkringen erkend overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 9 van het koninklijk besluit nr 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2017

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) van toepassing vanaf 8-2-1998.

(°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002. Opgeheven door: Decreet van 15-7-2016 van de Vlaamse Overheid houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin– B.S. 19-8 – ed. 2 – art. 17

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

Het bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen]. De ministers kunnen de termijn bepalen waarbinnen de Commissie een voorstel kan doen. Indien dat voorstel niet binnen de termijn wordt gedaan of indien de ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de Commissie voorleggen. De Commissie geeft dan advies over dat voorstel binnen de door de ministers bepaalde termijn.

[I – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 4]^(°°)

Art. 36quinquies. [W – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 9; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°)

De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een beschikbaarheidshonorarium betaalt aan de [artsen] en aan de apothekers en de licentiaten in de wetenschappen die door de minister van Volksgezondheid zijn erkend om verstrekkingen inzake klinische biologie te verrichten die deelnemen aan georganiseerde wachtdiensten.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°°)

Het besluit wordt genomen op voorstel van de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen]. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand : dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn.

[I – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 5]

Art. 36sexies. [W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1]

De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent aan de [zorgverleners] voor het gebruik van telematica en het elektronisch beheer van medische dossiers.

[W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1]

Het besluit wordt genomen op voorstel van [de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie]. De minister kan vragen dat de commissie een voorstel formuleert binnen de termijn van een maand. Indien het voorstel niet binnen die termijn wordt geformuleerd of indien de minister er zich niet kan bij aansluiten kan hij zijn eigen voorstel aan de commissie voorleggen, die er haar advies over geeft binnen de termijn van een maand : dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen die termijn.

(°) wijziging enkel in NL

(°°) van toepassing vanaf 1-9-2002.

(°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°) wijziging enkel in NL

[**I** – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 6; **W** – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 8]^(°)

Art. 36septies. Onverminderd de bepalingen van artikel 35, §§ 1 en 2, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regels bepalen overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de erkende huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier. [Dit honorarium is slechts verschuldigd als de erkende huisarts een elektronisch medisch dossier gebruikt voor de betrokken rechthebbende, dat wordt beheerd met een softwarepakket dat is geregistreerd door het eHealth-platform, overeenkomstig de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.]

[**I** – Wet(I) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 232]

Art. 36octies. De Koning bepaalt op gezamenlijke voordracht van de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiële tegemoetkoming verleent in de kosten verbonden aan de organisatie van een praktijk overeenkomstig de normen vastgesteld op basis van artikel 35duodecies van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

[**W** – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°)

Het bedoelde besluit wordt genomen op voorstel van de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen]. Indien het voorstel niet binnen de termijn van één maand wordt gedaan of indien de ministers zich er niet bij kunnen aansluiten, kunnen zij een eigen voorstel aan de commissie voorleggen. De Commissie geeft dan advies over het voorstel binnen de termijn van één maand.

[**I** – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 124; **W** – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°)

Art. 36nonies. Op voordracht van de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] bepaalt de Koning de voorwaarden en de modaliteiten volgens welke het Instituut een financiële tegemoetkoming toekent voor de werking van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesheren bedoeld in artikel 211 van de voormelde gecoördineerde wet. De bedragen van die financiële tegemoetkoming worden eveneens vastgesteld door de Koning en worden voorafgenomen op de begroting van de administratiekosten van het Instituut - tak van de geneeskundige verzorging. Op voordracht van de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissie kan de Koning voorzien in een financiële tegemoetkoming voor de werking van de in artikel 211, van de gecoördineerde wet, bepaalde representatieve beroepsorganisaties van andere zorgverleners.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2017 Voor de huisartsen die vóór 1 januari 2017 erkend zijn als huisarts treedt artikel 8 evenwel in werking op 1 januari 2021.

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

[I – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 125]

Art. 36decies. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 - art. 43]^(°)

De Koning stelt op gezamenlijk voorstel van de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] en de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen de voorwaarden en de nadere regels vast waaronder het Instituut een financiële tegemoetkoming toekent voor de invoering en de werking van het farmacotherapeutisch overleg met het oog op een betere samenwerking op lokaal vlak tussen de [artsen] en de apothekers in het kader van de optimale farmaceutische follow-up van de patiënten.

Het bedrag van die financiële tegemoetkoming wordt eveneens vastgesteld door de Koning en wordt voorafgenomen op de begroting van de administratiekosten van de tak geneeskundige verzorging van het Instituut.

[I – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 66]

Art. 36undecies. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de apothekers met een voor het publiek toegankelijke officina een financiële tegemoetkoming wordt verleend ter vergoeding van kosten die verband houden met veiligheid en informatica.

[I – Wet(div)(I) 24-7-08 – B.S. 7-8 – art. 123]^(°°)

Art. 36duodecies. De Koning kan, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een impulsfonds voor de huisartsgeneeskunde oprichten, bestemd voor de financiering van maatregelen ter ondersteuning van de huisartsgeneeskunde, die tot doel hebben huisartsen aan te zetten een huisartsgeneeskundige activiteit uit te oefenen of te blijven uitoefenen. De maatregelen kunnen rekening houden met specifieke objectieve karakteristieken van enerzijds de huisartsen zelf en anderzijds hun praktijk en de plaatselijke kenmerken van de huisartsgeneeskunde, en kunnen onder meer betrekking hebben op de kosten voor de installatie van een huisarts en voor de niet-verzorgingsgebonden activiteiten noodzakelijk voor het beheer van de praktijk.

De uitgaven van het impulsfonds worden ten laste genomen door de begroting van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

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

(°) wijziging enkel in NL

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2008 (Wet (div)(I) 24-7-08 – B.S. 7-8 – art. 123/1 (I – Wet(prog)(I) 29-3-12 – B.S. 6-4 – ed. 3 – art. 20)). Opgeheven door: Decreet van 15-7-2016 van de Vlaamse overheid houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin- B.S. 19-8 - ed. 2 - art. 20 en gewijzigd door: Programmadecreet 2018 (II) van het Ministerie van de Duitse gemeenschap van 11-12-2018 - B.S. 21-1-2019 - art. 1

[I – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 142]^(°)

Art. 36terdecies. [W – Wet(div) 10-12-09 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 40]

De Koning legt, op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Sociale Zaken en voor Volksgezondheid, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden vast, waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een financiering toekent aan de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging krachtens de normen die zijn vastgelegd op basis van [artikel 170, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008].

[I - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 59; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 80]

Art. 36quatrodecies. De Koning bepaalt, op voorstel van de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, de voorwaarden en de nadere regels, aan de hand waarvan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen forfaitaire honoraria betaalt, met het oog op het stimuleren van de aanwezigheid van de [artsen-specialisten] in het ziekenhuis, zodat deze expertise beschikbaar is buiten de uurroosters waarvoor de betaling van beschikbaarheidshonoraria voorzien is.

[I – Wet 30-6-20 – B.S. 14-8 – art. 4]

Art. 36quinquiesdecies. [§ 1. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen volgens dewelke het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering vergoedingen kan toekennen aan zelfstandige verpleegkundigen en zelfstandige zorgkundigen in de thuisverpleging voor een tussenkomst bij administratieve lasten.

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

Deze middelen worden direct toegevoegd als exogene financiering bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsuitkeringen en komen bovenop het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging.]

[I - Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 81]

Art. 36sexiesdecies. [De Koning bepaalt, op voorstel van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de voorwaarden en de nadere regels, aan de hand waarvan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen forfaitaire honoraria betaalt aan de artsen-specialisten die deelnemen aan de medische wachtdienst in het ziekenhuis.]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2009. Opgeheven door: Decreet van 15-7-2016 van de Vlaamse overheid houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin – B.S. 19-8 – ed. 2. – art. 33 en geciteert in het artikel 10 van het Decreet van 8-11-2018 van de Waalse overheid betreffende de verzekeringsinstellingen en houdende wijziging van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid (1) – B.S. 5-12

[I – Wet(div) 18-5-24 – B.S. 4-6 – art. 20]

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

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

Art. 37. § 1. [W – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12; W – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 29; W – Wet(prog)(I) 29-3-12 - B.S. 6-4 - ed. 3 - art. 4; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 5]

Voor de in [artikel 34, eerste lid, 1°, 7bis, 7ter, 7quater en 7septies], bedoelde hulp wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op 75 pct. van de overeenkomstenhonoraria zoals ze zijn vastgesteld in artikel 44, §§ 1 en 2, van de honoraria die zijn bepaald in de in artikel 50 bedoelde akkoorden of van de honoraria die door de Koning zijn bepaald ter uitvoering van artikel 52 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel of ter uitvoering van artikel 49, § 5, tweede lid, of van artikel 50, § 11, eerste lid. Voor de in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgelegd op 90 pct. van de hen betreffende tarieven, uitgezonderd voor wat betreft de raadpleging van [artsen-specialisten] waarvoor de verzekeringstegemoetkoming 85 pct. bedraagt van de hen betreffende tarieven.

[Opgeheven door: Wet(prog)(I) 29-3-12 - B.S. 6-4 - ed. 3 - art. 4 (vroeger 2^{de} lid)](°)

[Opgeheven door: Wet(prog)(I) 29-3-12 - B.S. 6-4 - ed. 3 - art. 4 (vroeger 3^{de} lid)](°°)

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, op voorstel of na advies van het Verzekeringscomité, het aandeel van de rechthebbende afschaffen of beperken tot een bedrag dat Hij vaststelt; dat bedrag mag niet hoger zijn dan 25 pct. van de kostprijs van de verstrekking of van een groep van verstrekkingen die voortvloeien uit de overeenkomst of het akkoord.

[W – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12; W – K.B. 16-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 -art. 1; W – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 29; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 198; W – Wet(prog)(I) 29-3-12 - B.S. 6-4 - ed. 3 - art. 4; W – Wet 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 20; W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 5]

De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden [in de kosten van de logopedie-, kinesitherapie-, fysiotherapie-, podologie-, tandarts-, diëtetiek- en ergotherapieverstrekkingen] verhogen, zoals die verstrekkingen opgesomd zijn in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, ongeacht de bekwaming van de zorgverlener. Dat persoonlijk aandeel mag evenwel niet hoger zijn dan 40 pct. van de vastgestelde kostprijs. Voor de in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming], mag dat persoonlijk aandeel evenwel niet hoger zijn dan 20 pct. van de hen betreffende tarieven.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2014

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

De Koning kan voor eenzelfde prestatie een verschillend persoonlijk aandeel vaststellen naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaming, bedoeld in artikel 35, § 1, tweede lid.

[I – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 218; W – Wet 21-12-07 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 50; W – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 144; W - Wet(prog)(1) 23-12-09 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 40](°)

De verzekeringstegemoetkoming die in het eerste lid op 75 pct. is vastgesteld, wordt [op 90 pct. gebracht voor de forfaitaire honoraria, de forfaits B en C genoemd] genoemd, voor de patiënten van wie de afhankelijkheidstoestand beantwoordt aan de criteria die zijn vastgesteld in artikel 8 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984.

[I – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 144](°°)

[De Koning kan de verzekeringstegemoetkomingen vaststellen voor de in het vorige lid vermelde forfaitaire honoraria.]

[I – Wet(prog)(1)22-12-23 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 124](°°°)

[Voor uitneembare prothesen die worden verleend aan de in paragraaf 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming wordt de verzekeringstegemoetkoming voor het bedrag van de maximale overschrijdingen van de honoraria, vastgesteld in het in artikel 50 bedoelde akkoord tussen de tandheekkundigen en de verzekeringsinstellingen, vastgesteld op 100 pct.]

§ 2. [W – Wet(div)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 266](°°°°)

Een gedeelte van [de kostprijs van de in artikel 34, 4° bis en 5°, bedoelde verstrekkingen] kan voor rekening van de rechthebbenden worden gelaten, onder de voorwaarden die de Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit.

[Opgeheven door: Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 (vroeger lid 2)](°°°°°)

[V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 31; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 200; W – Wet(prog)(I) 29-3-12 – B.S. 6-4 – ed. 3 – art. 5](°°°°°°)

De Koning bepaalt onder welke voorwaarden het persoonlijk aandeel kan worden afgeschaft of verminderd voor [in § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming], bedoelde rechthebbenden op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.]

[I – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 91; W – Wet(div)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 266; W – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 17](°°°°°°°)

Binnen de grenzen van de voorwaarden die de Koning aldus heeft vastgesteld, kan de minister van rechtswege de lijst van vergoedbare specialiteiten [en de lijst en de nominatieve lijsten van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen] aanpassen, met betrekking tot het bedrag van het persoonlijk aandeel.

(°) van toepassing vanaf 1-2-2010

(°°) van toepassing vanaf 1-2-2009

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 1°)

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-4-2001

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

(°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

[I – Wet(div) 19-3-13 - B.S. 29-3 - ed. 2 - art. 22]

[§ 2/1. Voor de in artikel 34, eerste lid, 4° bis, bedoelde verstrekkingen, die worden verstrekt aan rechthebbenden opgenomen in een ziekenhuis, met inbegrip van de daghospitalisatie, kan de Koning in bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

De in het eerste lid bedoelde verstrekkingen kunnen worden vergoed op basis van een vast bedrag per opname.

Het persoonlijk aandeel kan bestaan in een vast bedrag per opname, ten laste van de in het eerste lid bedoelde rechthebbenden.

De Koning kan bepalen dat de tegemoetkoming en het in het tweede en het derde lid bedoelde persoonlijke aandeel, enkel voorzien worden voor de in het eerste lid bedoelde rechthebbenden die een medische ingreep, behorende tot de door Hem vastgestelde lijst van de in artikel 34, eerste lid, 3°, bedoelde verstrekkingen hebben ondergaan.

Het globaal budget van de in het tweede lid bedoelde vaste bedragen wordt jaarlijks vastgesteld door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, en wordt in voorkomend geval verdeeld volgens nadere door de Koning te bepalen regels. Het verzekeringscomité is belast met de afhandeling van de geschillen, volgens de door de Koning bepaalde procedure.

De ziekenhuizen mogen voor de kosten van de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden aanrekenen dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.]

§ 3. [V – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2]^(°)

Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c), d) en e), bedoelde geneesmiddelen, die worden verstrekt aan rechthebbenden opgenomen in de categorieën van ziekenhuizen die Hij aanduidt, kan de Koning in bijzondere regelen voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden. Het toepassingsgebied van deze paragraaf kan op een door de Koning te bepalen datum worden uitgebreid tot alle in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c), d) en e), bedoelde geneesmiddelen die door een ziekenhuisofficina worden afgeleverd.

[V – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2]^(°°)

Dat persoonlijk aandeel kan bestaan in een vast bedrag per verpleegdag, ten laste van alle in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, voor het geheel van de aldaar verstrekte geneesmiddelen als bedoeld in het vorige lid. Het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden kan eveneens betrekking hebben op de in het vorige lid bedoelde geneesmiddelen die niet zijn opgenomen in de in artikel 35bis bedoelde lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

(°) van toepassing vanaf 29-5-2006 (K.B. 16-5-06 – B.S. 29-5)

(°°) van toepassing vanaf 29-5-2006 (K.B. 16-5-06 – B.S. 29-5)

[I – K.B. 21-2-97 – B.S. 21-3; V – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2; W – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 81]

De in het eerste lid bedoelde geneesmiddelen worden vergoed op basis van een forfaitair bedrag ten belope van een door de Koning te bepalen percentage, met uitzondering van de in het eerste lid bedoelde geneesmiddelen die voorkomen op een door de Minister, volgens nadere door de Koning te bepalen regels, op te stellen lijst. [De lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, kan van rechtswege door de minister worden aangepast om rekening te houden met de uitzonderingen die opgenomen zijn op de hierboven vermelde lijst van geneesmiddelen die niet vergoed worden op basis van een forfaitair bedrag.]

[I – K.B. 21-2-97 – B.S. 21-3; V – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 95](°)

Het globaal budget van de forfaitaire bedragen wordt jaarlijks vastgesteld door de Algemene Raad, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, en wordt verdeeld volgens nadere door de Koning te bepalen regels. Het verzekeringscomité is belast met de afhandeling van de geschillen, volgens de door de Koning bepaalde procedure.

[I – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 75]

[Het forfaitair bedrag wordt gedurende een door de Koning te bepalen periode vermindert met een door Hem te bepalen percentage voor de ziekenhuizen die de bepalingen van artikel 71bis en de uitvoeringsbesluiten daarvan niet naleven. Deze periode en dit percentage kunnen verschillen naargelang de aard van de inbreuk en bedragen maximum 12 maanden respectievelijk maximum 10 pct. van het forfaitair bedrag. Het totale bedrag van de vermindering mag niet minder zijn dan 5 000 EUR. De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van dit lid.]

[W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 101]

De ziekenhuizen mogen voor de kosten van bovenbedoelde [geneesmiddelen] geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden aanrekenen dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.

[Opgeheven door: K.B. 21-2-97 – B.S. 21-3 (vroeger 4^{de} lid)](°°)

[I – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1; Opgeheven door: Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 11 (vroeger 6^{de} lid)]

[I – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 146](°°°)

[§ 3/1. Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), b) en c), die worden verstrekt aan rechthebbenden die verblijven in psychiatrische verzorgingstehuizen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 11°, kan de Koning bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

Dit persoonlijk aandeel kan bestaan in een vast bedrag per verblijfsdag ten laste van alle rechthebbenden die verblijven in een psychiatrisch verzorgingstehuis, voor het geheel van de in het vorige lid bedoelde geneesmiddelen die daar worden verstrekt. Het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden kan eveneens betrekking hebben op de in het vorige lid bedoelde geneesmiddelen die niet zijn opgenomen op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis.

(°) van toepassing vanaf 29-5-2006 (K.B. 16-5-06 – B.S. 29-5)

(°°) van toepassing vanaf 21-3-1997

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2009

De in het eerste lid bedoelde geneesmiddelen worden vergoed op basis van een door de Koning te bepalen forfaitair bedrag.

De psychiatrische verzorgingstehuizen mogen voor de kosten van de voornoemde geneesmiddelen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden aanrekenen dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.]

[I - Wet(prog)(1) 23-12-09 - B.S. 30-12 - ed. 1 - art. 39; V – Wet 26-4-19 – B.S. 28-5 – ed. 2 – art. 3]

§ 3/2. Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c) die enkel terugbetaalbaar zijn wanneer ze worden afgeleverd via de hospitaalapotheek kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

Dit persoonlijk aandeel en/of de tegemoetkoming kan bestaan in een vast bedrag onafhankelijk van de prijs bepaald voor geneesmiddelen met een identiek actief bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen.

De aanvrager moet akkoord gaan met de hoogte van het vastgestelde vast bedrag. Verder bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de bijzondere procedureregels en modaliteiten die moeten gevolgd worden bij het bepalen wanneer de vergoeding van een geneesmiddel bestaat in een vast bedrag onafhankelijk van de prijs.

[V - Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 110](°)

[De toepassing van dit artikel kan geen afbreuk doen aan de toepassing van de dalingen van de prijs en/of de basis van tegemoetkoming zoals vermeld in artikel 35ter, 35ter/1, 35ter/2 of 35quater.]

De ziekenhuisapothekers mogen voor de kosten van de voornoemde geneesmiddelen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden aanrekenen dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.

[I – Wet(div)(1) 17-2-12 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 4]

[§ 3/3. Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), b), c), die worden verstrekt aan rechthebbenden die verblijven in rust- en verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, of in rustoorden voor bejaarden of centra voor kortverblijf, die erkend zijn door de bevoegde overheid, of in de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die beantwoorden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden, kan de Koning in bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

Voor de kosten van de voornoemde geneesmiddelen mogen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden worden aangerekend dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[I - Wet(prog)22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 118]

[§ 3/4. Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), b), en c), die onderworpen zijn aan een verplichte fractionering en aflevering van het exact aantal voorgeschreven eenheden, overeenkomstig de artikelen 3, § 2 en 12bis, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en de uitvoeringsbesluiten daarvan, kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, in bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.]

Voor de kosten van de voornoemde geneesmiddelen mogen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden worden aangerekend dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld.]

§ 4. De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, voorzien in een eenvormig persoonlijk aandeel, hetzij voor alle rechthebbenden, hetzij voor categorieën van rechthebbenden, in de kostprijs van de farmaceutische produkten.

§ 5. [W – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

Voor de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, 2°, 3° en 4°, die door [artsen-specialisten] worden verleend, wordt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging bepaald op 100 pct. van de honoraria en de prijzen vastgesteld door de in de artikelen 42 en 50 bedoelde overeenkomsten of akkoorden of door het document bedoeld in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, of door de Koning, ter uitvoering van artikel 52 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel of ter uitvoering van artikel 49, § 5, tweede lid, of van artikel 50, § 11, eerste lid.

[W – K.B. 12-12-96 – B.S. 21-12 – art. 1](°°)

De Koning kan evenwel voorzien in een persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kostprijs van sommige in artikel 34, 3° en 4° bedoelde verstrekkingen. [Voor de in artikel 34, 3°, bedoelde verstrekkingen kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, naast dat persoonlijk aandeel nog voorzien in een forfaitair aandeel per opneming, ten laste van iedere rechthebbende die in een ziekenhuis verblijft, zulks ongeacht het feit of tijdens de opneming al dan niet één van die verstrekkingen wordt verricht.]

Dit persoonlijk aandeel kan voor eenzelfde prestatie verschillend zijn naargelang de zorgverlener al dan niet voldoet aan de bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaming, bedoeld in artikel 35, § 1, tweede lid.

§ 6. [V – Wet 12-8-00 – B.S. 31-8 – art. 30]

[Voor de in artikel 34, 7°, 8° en 9°, a), bedoelde verstrekkingen wordt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging bepaald op 100 pct. van de honoraria en prijzen, vastgesteld door de in artikel 22, 6°, bedoelde overeenkomsten.]

Die tegemoetkoming kan worden verminderd onder de voorwaarden die bij een in Ministerraad overlegd besluit door de Koning worden bepaald.

(°) wijziging enkel in NL

(°°) van toepassing vanaf 21-12-1996.

[W – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 19]

De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, het bedrag vast van de honoraria die de zorgverleners voor wie geen overeenkomst bestaat in de zin van artikel 42, op straffe van de toepassing van [een in artikel 101 van het Sociaal Strafwetboek bedoelde sanctie van niveau 2] moeten naleven voor de in artikel 34, 7°, bedoelde verstrekkingen, die niet worden verricht in het raam van de in artikel 22, 6°, vermelde overeenkomsten. Daartoe kan Hij verwijzen naar de vermenigvuldigingsfactoren die zijn vastgesteld in de in artikel 42 bedoelde overeenkomsten en die worden toegepast op de in artikel 35, § 1, bedoelde betrekkelijke waarden. Hij stelt eveneens bij een in Ministerraad overlegd besluit het bedrag vast van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de prijzen en honoraria voor deze verstrekkingen.

[I - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 5](°)

[§ 6bis. Voor de in artikel 34, eerste lid, 7°quinquies en 7°sexies bedoelde verstrekkingen wordt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging bepaald op 100 procent van de honoraria en prijzen.]

§ 7. [V – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 9]

[Voor de in artikel 34, 6°, bedoelde verstrekkingen wordt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging vastgesteld overeenkomstig de bepalingen ter zake van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008. In de andere gevallen worden de tegemoetkomingen, de voorwaarden en de wijze van liquidatie bepaald door de Koning.]

Die tegemoetkoming kan worden verminderd onder de voorwaarden die bij een in Ministerraad overlegd besluit door de Koning worden bepaald.

[W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 31]

§ 8. De Koning stelt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging vast voor de in artikel 34, 15° [...], bedoelde verstrekkingen, alsmede de voorwaarden voor de tegemoetkoming.

[W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 8](°°)

§ 9. De Koning stelt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging vast voor de in artikel 34, 17° [en 29°], bedoelde verstrekkingen die Hij bepaalt, alsmede de voorwaarden voor de tegemoetkoming.

(°)) van toepassing vanaf 1-6-2009
(°°) van toepassing vanaf 1-12-2009

§ 10. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 61]

De in artikel 44, § 2, bedoelde reiskosten en die welke zijn bepaald in de in artikel 50 bedoelde akkoorden, worden ten belope van 75 pct. door de verzekering voor geneeskundige verzorging vergoed wanneer de rechthebbende thuis wordt verzorgd of wanneer de reiskosten het gevolg zijn van het feit dat een arts door de behandelend geneesheer ter consult wordt bijgeroepen. [Voor de toeslag inzake de verplaatsingskosten bedoeld in de overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op 100 pct in verband met de verstrekkingen verleend aan palliatieve thuispatiënten; op 15 pct in verband met de verstrekkingen verleend aan patiënten met een verhoogde of intermediaire nood aan kinesithérapie, behalve voor de in paragraaf 19 bedoelde rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, voor wie de verzekeringstegemoetkoming wordt vastgesteld op 60 pct.; en op 0 pct. in verband met andere kinesithérapieverstrekkingen.]

In de eerste hypothese kunnen in de akkoorden of de overeenkomsten de regels voor de toekenning van die tegemoetkoming worden vastgesteld.

De Koning kan evenwel het persoonlijk aandeel in de reiskosten vaststellen op een forfaitair bedrag dat evenwel niet hoger mag zijn dan 50 pct. van de bedoelde kosten.

[I – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 218](°)

[Geen enkel persoonlijk aandeel is door de palliatieve thuispatiënt verschuldigd in de zin van het koninklijk besluit van 2 december 1999 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor geneesmiddelen, verzorgingsmateriaal en hulpmiddelen voor palliatieve thuispatiënten, bedoeld in artikel 34, 14°, in de reiskosten die verband houden met de forfaitaire honoraria, de forfaits PA, PB, PC en PP genoemd.]

§ 11. [V – Wet 12-8-00 – B.S. 31-8 – art. 30]

[De tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de in artikel 34, 10°, bedoelde reiskosten wordt door de Minister vastgesteld.]

[I – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 84]

[Die tegemoetkoming kan onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden worden verminderd bij in Ministerraad overlegd besluit.]

(°) van toepassing vanaf 1-4-2007.

[W – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 5]

§ 12. [W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 55](°)

De Minister stelt, op voorstel van de het Verzekeringscomité, de tegemoetkoming vast voor de in artikel 34, 11°, 12° en 13°, bedoelde verstrekkingen alsmede de voorwaarden voor die tegemoetkoming. [De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de datum bepalen vanaf wanneer aan deze tegemoetkoming de kostprijs wordt toegevoegd van de sociale akkoorden die werden gesloten tussen de Federale Regering en de representatieve organisaties van werkgevers en werknemers en die betrekking heeft op de personeelskost die niet opgenomen is in het verstrekkingenpakket dat wordt bepaald in uitvoering van artikel 35, § 1, vijfde lid.]

[V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 72]

[De personen die recht hebben op de verstrekkingen die worden verleend door de structuren bedoeld in artikel 34, eerste lid, 11°, 12° en 13°, kunnen geen aanspraak maken op een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging op basis van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen waarin is voorzien in artikel 35 van deze wet, en die deel uitmaken van het verstrekkingenpakket dat de Koning niet toepassing van artikel 34, eerste lid, 11°, 12° en 13° heeft vastgesteld, behoudens de uitzonderingen waarin de Koning uitdrukkelijk heeft voorzien.]

[Opnieuw opgenomen bij: Wet 25-1-99 – B.S. 6-2; V – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 25](°°)

§ 13. [De Koning kan op voorstel of na advies van de overeenkomstencommissie en na advies van het Verzekeringscomité en de Commissie voor begrotingscontrole een forfaitaire tegemoetkoming van de verzekering vaststellen voor de verstrekkingen, die Hij aanduidt bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, b), alsook voor de specifieke kosten van de in dat artikel vermelde diensten thuisverpleging, alsmede de voorwaarden voor het toekennen van die tegemoetkomingen.

De Koning kan evenwel bepalen dat de verstrekkingen waarop het forfait van toepassing is enkel voor een door Hem nader te bepalen gedeelte door het forfait worden vergoed.]

§ 14. [W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 41]

Voor de in artikel 34, 18° bedoelde verstrekkingen wordt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging vastgesteld overeenkomstig de bepalingen ter zake van [de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008], en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

Die tegemoetkoming kan worden verminderd onder de voorwaarden die bij een in Ministerraad overlegd besluit door de Koning worden bepaald.

(°) Dit artikel wordt geciteert in de artikels 574, 575 en 576 van het Besluit van de Vlaamse Regering van 30-11-18 houdende de uitvoering van het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming – B.S. 28-12 en in de artikels 3 en 10 van het Besluit van de Vlaamse Regering van 7-12-18 houdende de uitvoering van het decreet van 18 mei 2018 houdende de Vlaamse sociale bescherming – B.S. 31-12
(°°) van toepassing vanaf 1-9-2001.

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 8; V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 31]

§ 14bis. [De Koning omschrijft de in artikel 34, eerste lid, 19°, bedoelde verstrekkingen en de voorwaarden waaronder de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen. Hij stelt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging vast voor deze verstrekkingen.]

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 8]

§ 14ter. Voor de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, 20°, die niet uitsluitend tot de bevoegdheid van de apothekers behoren, wordt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging vastgesteld op 100 pct. van de prijzen vastgesteld door de in artikel 42 bedoelde overeenkomsten of door de Koning, ter uitvoering van artikel 52 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel of ter uitvoering van artikel 49, § 5, tweede lid.

De Koning kan evenwel, bij in Ministerraad overlegd besluit, voorzien in een persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kostprijs van sommige van de in het voorgaande lid vermelde verstrekkingen.

[Opgeheven door: Wet 15-12-2013 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 17 (vroeger 3^{de} lid)](°)

Voor de verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, 20°, die uitsluitend tot de bevoegdheid behoren van de apothekers, kan een gedeelte van de kostprijs voor rekening van de rechthebbenden worden gelaten, onder de voorwaarden door de Koning bepaald bij in Ministerraad overlegd besluit.

[I – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 84]

[§ 14quater. Voor de in artikel 34, 21°, bedoelde verstrekkingen wordt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging bepaald op 100 pct. van de honoraria en prijzen vastgesteld door de in artikel 22, 6°ter, bedoelde overeenkomsten.]

[I – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 97]

[§ 14quinquies. De Koning stelt, na advies van het Verzekeringscomité, de vergoedingsvoorwaarden vast voor de in artikel 34, 22° en 23°, bedoelde verstrekkingen.]

§ 15. Voor de in artikel 68, § 2, bedoelde verstrekkingen wordt het persoonlijk aandeel van de rechthebbende gehandhaafd op het niveau dat van toepassing was voor liet niet verminderd tarief.

Voor de in artikel 34, 1°, a), bedoelde verstrekkingen waarvoor, met toepassing van artikel 77, verschillende honoraria worden toegepast, wordt het persoonlijk aandeel van de rechthebbende behouden op het peil dat geldt indien artikel 77 niet van toepassing zou zijn.

(°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

[W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 41]

§ 16. De Koning kan bepalen dat de verzekeringstegemoetkoming van bepaalde door Hem aan te duiden geneeskundige verstrekkingen die onder de toepassing vallen van [artikel 103 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008], geheel of gedeeltelijk wordt opgeheven.

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12; V – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3]

§ 16bis. De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, onder de voorwaarden die Hij bepaalt :

1° het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan rechthebbenden met een chronische ziekte, volledig of gedeeltelijk afschaffen;

2° een forfaitaire toelage, waarvan Hij het bedrag bepaalt, instellen ten behoeve van voornoemde rechthebbenden als bijkomende tegemoetkoming in hun uitgaven voor geneeskundige verzorging.

[I – Wet(Prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 197]

[3° een bijkomende tegemoetkoming in de uitgaven van geneeskundige verzorging instellen die voortvloeien uit bepaalde aandoeningen die voorkomen op een lijst die door Hem wordt vastgesteld, of ten behoeve van rechthebbenden die zich bevinden in een door Hem omschreven behartenswaardige toestand inzonderheid rekening houdend met de leeftijd of het geslacht van de betrokken rechthebbenden.]

[W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 197]

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, welke rechthebbenden [voor de toepassing van het eerste lid, 2°] moeten worden beschouwd als rechthebbenden met een chronische ziekte, waarbij deze rechthebbenden een of meer van de volgende voorwaarden dienen te vervullen :

- lijden aan een ziekte die voorkomt op een door Hem vastgestelde lijst;
- een door Hem te bepalen graad van zorgbehoevendheid bereiken;
- gedurende een door Hem te bepalen periode een bedrag aan persoonlijke aandelen hebben betaald, dat een door Hem vastgesteld grensbedrag overschrijdt.

Na advies van de bevoegde Technische Raad kan de Koning de geneeskundige verstrekkingen vaststellen waarop de bepaling van het eerste lid, 1°, wordt toegepast. Het advies van de Technische Raad wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen een termijn van twee maanden nadat hij daarom is verzocht.

[**I** – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 197; **W** – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het eerste lid, 3°, bedoelde hoegrootheid van de tegemoetkoming, de voorwaarden waaronder de tegemoetkoming kan worden verleend, de uitgaven waarop de tegemoetkoming betrekking heeft alsmede de voorwaarden waaraan deze uitgaven dienen te beantwoorden. De Koning kan de regels bepalen waaronder de tegemoetkoming kan onderworpen worden aan een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer of een beoordeling van het College van [artsen-directeurs]. Voor zover de uitgaven van geneeskundige verzorging geneesmiddelen betreffen, worden alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen verplicht gedaan via door de minister erkende tarifieringsdiensten, overeenkomstig de bepalingen van het artikel 165.

[**I** - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 26]

[Als de tegemoetkoming bedoeld in het eerste lid, 3°, echter betrekking heeft op verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° of 20°, kan de Koning de lijst wijzigen bij een besluit waarvoor geen overleg in de Ministerraad is vereist.]

[**I** – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 84]

[§ **16ter**. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan rechthebbenden die palliatieve verzorging behoeven volledig of gedeeltelijk afschaffen.]

[**I** – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 19]

[§ **16quater**. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, het persoonlijk aandeel betreffende de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan levende orgaandonoren volledig of gedeeltelijk afschaffen.]

[**W** – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 117]

§ **17**. Het in dit artikel bedoeld persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van de verzorging is in alle gevallen opeisbaar. Dat persoonlijk aandeel wordt verplicht geïnd voor de verstrekkingen inzake klinische biologie waarvan in zo'n aandeel is voorzien door de Koning. [De Koning kan deze verplichting uitbreiden tot andere verstrekkingen, voorzien in afwijkingen op deze verplichting of een minimumhoeveelheid aan prestaties bepalen waarop deze verplichting van toepassing is.]

(°) wijziging enkel in NL

§ 18. (°) De Koning kan, met ingang van 1 januari 1994, bij in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Algemene raad, het bedrag van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen, aanpassen in functie van het inkomen en de gezinssamenstelling van de rechthebbende.

De Koning kan daartoe inzonderheid bepalen :

- 1° de categorieën van rechthebbenden waarvoor de verzekeringstegemoetkoming wordt aangepast;
- 2° de verstrekkingen die voor de aanpassing in aanmerking komen;
- 3° het inkomen van de in 1° bedoelde rechthebbenden waarmee bij de aanpassing rekening wordt gehouden;
- 4° het gedeelte van de verzekeringstegemoetkoming dat wordt aangepast.

Het bijkomend persoonlijk aandeel dat voortvloeit uit de toepassing van deze paragraaf, kan niet het voorwerp uitmaken van een individueel of collectief gesloten verzekeringscontract, van een door de ziekenfondsen of landsbonden van ziekenfondsen georganiseerde dienst, of van om het even welke terugbetaling onder welke vorm ook. Ieder beding strijdig met het bepaalde in dit lid is van rechtswege nietig.

[W – Wet 26-6-00 – B.S. 29-7; W – K.B. 25-3-03 – B.S. 31-3 – art. 33] (°°)

De [Commissie voor het Bank-, Financie- en Assurantiewezen], de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen en de Dienst voor administratieve controle van het Instituut kunnen, naargelang van het geval, ten aanzien van iedere natuurlijke of rechtspersoon bedoeld in voorgaand lid een administratieve geldboete opleggen van 100.000 frank per verzekerde. De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en modaliteiten en duidt de ambtenaren aan, belast met de controle en het toezicht op de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.

De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, afwijkingen voorzien op de verbodsbepaling, bedoeld in het derde lid, volgens de voorwaarden en binnen de grenzen die Hij bepaalt.

(°) van toepassing: zie deel 3, wet van 5-6-2002, art. 5, blz. 232

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2004

[I – K.B. 16-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3; V – Wet(prog)(I) 29-3-12 - B.S. 6-4 - ed. 3 - art. 6]^(°)

§ 19. ^(°°) [W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 13; W – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 6]^(°°°)

Gezinnen met een bescheiden inkomen genieten een verhoogde verzekeringstegemoetkoming. Onder gezin verstaat men de eenheid samengesteld uit de aanvrager, zijn niet feitelijk gescheiden of niet van tafel en bed gescheiden echtgenoot of samenwonende persoon en hun personen ten laste in de zin van artikel 32, eerste lid, 17°, 18[, 19° of 25°]. Als de aanvrager bij zijn ziekenfonds is ingeschreven als persoon ten laste is het gezin echter samengesteld uit de aanvrager, de gerechtigde ten laste van wie hij is ingeschreven, de niet feitelijk gescheiden of niet van tafel en bed gescheiden echtgenoot of samenwonende persoon van die gerechtigde en hun personen ten laste. De Koning kan echter bepalen dat het gezin anders wordt samengesteld in de in het negende lid bedoelde gevallen en wanneer een kind is ingeschreven als gerechtigde.

Er wordt rekening gehouden met de belastbare bruto-inkomsten van het gezin. Onder belastbare bruto-inkomsten verstaat men het bedrag van de inkomsten zoals ze zijn vastgesteld inzake inkomstenbelasting voor elke aftrek, alsook elk ander bestaansmiddel bepaald volgens de nadere regels vastgesteld door de Koning.

Worden eveneens in aanmerking genomen, de inkomens die in België van belasting zijn vrijgesteld krachtens internationale overeenkomsten tot het vermijden van de dubbele belasting of andere internationale verdragen of akkoorden, of ze nu gelden voor de berekening van de belasting van andere inkomens of niet, alsook de inkomens van de personen bedoeld in artikel 227, 1°, van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 die van belasting worden vrijgesteld overeenkomstig de artikelen 230 of 231, § 1, 2°, van hetzelfde Wetboek.

De Koning kan tevens nadere regels vaststellen voor de precisering van de voornoemde inkomsten of bestaansmiddelen, alsook de voorwaarden vaststellen waaronder de voornoemde inkomsten of bestaansmiddelen geheel of gedeeltelijk worden vrijgesteld.

De Koning legt het inkomensplafond vast waaronder het betroffene gezin wordt beschouwd als over bescheiden inkomens te beschikken. Hij legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de opening, het behoud en de intrekking van het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, rekening houdend met de in deze paragraaf aangebrachte preciseringen.

Bij het vastleggen van de openingsvoorwaarden wordt er rekening gehouden met een periode van één kalenderjaar waarin het gezin een bescheiden inkomen genoot, hierna genoemd referentieperiode. De Koning bepaalt evenwel de omstandigheden waarin, geheel of gedeeltelijk, van deze referentieperiode kan worden afgeweken. Er wordt geen rekening gehouden met een referentieperiode als de situatie waarin een lid van het betrokken gezin zich bevindt gekenmerkt wordt door een gevoelig en duurzaam verlies van inkomsten. Dat is in het bijzonder het geval in geval van pensionering, genot van invaliditeitsuitkeringen bedoeld in artikel 93 of voor een mindervalide gerechtigde in de zin van artikel 32, eerste lid, 13°.

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2014

^(°°) De koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding. De huidige tekst van toepassing luidt als volgt: Gezinnen met een bescheiden inkomen genieten een verhoogde verzekeringstegemoetkoming. Onder gezin verstaat men de eenheid samengesteld uit de aanvrager, zijn niet feitelijk gescheiden of niet van tafel en bed gescheiden echtgenoot of samenwonende persoon en hun personen ten laste in de zin van artikel 32, eerste lid, 17°, 18° en 19°. Als de aanvrager bij zijn ziekenfonds is ingeschreven als persoon ten laste is het gezin echter samengesteld uit de aanvrager, de gerechtigde ten laste van wie hij is ingeschreven, de niet feitelijk gescheiden of niet van tafel en bed gescheiden echtgenoot of samenwonende persoon van die gerechtigde en hun personen ten laste. De Koning kan echter bepalen dat het gezin anders wordt samengesteld in de in het negende lid bedoelde gevallen en wanneer een kind is ingeschreven als gerechtigde.

^(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

[W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 13]^(°)

De voornoemde referentieperiode wordt verminderd als de situatie waarin een lid van het gezin zich bevindt van aard is om een gevoelig verlies van inkomsten met zich mee te brengen. Dat is in het bijzonder het geval in geval van weduwnaarschap of weduwschap, [...], voor een eenoudergezin of voor een langdurig werkloze.

[W – K.B. 11-12-13 – B.S. 16-12 – ed. 2 – art. 61]^(°°)

De Koning legt de nadere regels vast volgens dewelke een gezin bewijst dat het aan de voornoemde voorwaarden voldoet. Het ziekenfonds, de gewestelijke dienst van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of de [Kas der geneeskundige verzorging van de HR Rail], waar de leden van het betrokken gezin bij zijn aangesloten beslist op basis van de vereiste bewijsstukken over de toekenning van het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

Het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming kan, volgens de door de Koning vastgestelde voorwaarden, automatisch worden toegekend als een lid van het betrokken gezin een door de Koning bepaald voordeel geniet, voor zover dat voordeel wordt toegekend na een onderzoek van de inkomsten van het gezin van de rechthebbende op dat voordeel. De Koning preciseert wat wordt verstaan onder " het genot van een voordeel " en " een onderzoek van de inkomsten ". Hij preciseert tevens de gevallen waarin het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming automatisch kan worden toegekend aan kinderen die zich in een behatenswaardige situatie bevinden.

De Koning bepaalt welke verzekeringsinstelling het dossier betreffende het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming beheert wanneer de rechthebbenden van eenzelfde gezin zijn aangesloten of ingeschreven bij verschillende verzekeringsinstellingen.

Er wordt in samenwerking met de Administratie van de ondernemings- en inkomensfiscaliteit een jaarlijkse controle van de voornoemde inkomensvoorwaarde uitgevoerd. Deze controle betreft alle rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming, uitgezonderd de door de Koning aangewezen categorieën rechthebbenden waarvoor is aangetoond dat deze systematische controle zonder gevolg zou zijn voor de toekenning van het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

Als uit de aldus meegedeelde gegevens betreffende de inkomsten van elk lid van het betrokken gezin blijkt dat niet was voldaan aan de inkomensvoorwaarde, wordt het recht ingetrokken op 1 januari van het jaar dat volgt op dat waarin de Administratie van de ondernemings- en inkomensfiscaliteit de voornoemde informatie heeft overgezonden.

Als de voornoemde administratie geen informatie ter beschikking kan stellen op een door de Koning te bepalen datum, of als ze geen informatie heeft over een lid van het betrokken gezin, wordt het recht ingetrokken binnen de door de Koning vastgestelde termijn, tenzij de ontbrekende gegevens kinderen jonger dan 18 jaar betreffen.

In het kader van de toekenning en intrekking van het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming bepaalt de Koning, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de voorwaarden waaronder de verzekeringsinstellingen, de ziekenfondsen, de gewestelijke diensten van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering nuttige inlichtingen in hun bezit met het oog op de toekenning van de rechten inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gebruiken, onverminderd artikel 37duodecies, § 4.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2014

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2014 of op een latere door de Koning vastgestelde datum doch uiterlijk op 1-4-2014

[W – K.B. 11-12-13 – B.S. 16-12 – ed. 2 – art. 61]^(°)

In afwijking van artikel 337, vierde lid, van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 kunnen de verzekeringsinstellingen, de ziekenfondsen, de gewestelijke diensten van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of de [Kas der geneeskundige verzorging van de HR Rail], onder de door de Koning vastgelegde voorwaarden en nadere regels en na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, toegang hebben tot alle nuttige informatie betreffende de inkomsten van hun leden om over het toekennen van het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming te kunnen beslissen.

[W – K.B. 11-12-13 – B.S. 16-12 – ed. 2 – art. 61]^(°°)

De verzekeringsinstellingen, de ziekenfondsen, de gewestelijke diensten van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de [Kas der geneeskundige verzorging van de HR Rail] zijn gehouden tot geheimhouding van de voornoemde informatie en kunnen de aldus verkregen inlichtingen niet gebruiken buiten het kader van de toepassing van deze paragraaf.

Alle uitvoeringsbesluiten van deze paragraaf worden genomen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de in artikel 31bis bedoelde werkgroep Verzeekerbaarheid.

[I – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 105; W – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 6; W – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 101]

[§ 20. [W – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 6]

De Koning stelt, na advies van het Verzekeringscomité, de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor [de in artikel 34, 14°, 20° bis, 24° en 25°, bedoelde verstrekkingen] vast, alsmede de voorwaarden van terugbetaling. Hij kan bepalen dat die tegemoetkomingen worden toegekend] onder de vorm van een forfaitair bedrag of van een maximumbedrag voor een periode die Hij bepaalt.

[I – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 62; V – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 140]^(°°°)

[De Koning stelt de erkenningsvoorwaarden vast van de tabacologen die, naast de doctors in de geneeskunde, kunnen instaan voor de bijstand bij tabaksontwenning.]

[I – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 140]^(°°°°)

[Die tabacologen dienen ofwel licentiaten in de psychologie te zijn, ofwel beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en moeten eveneens hebben voldaan aan de eindtest van een specifieke opleiding tabacologie erkend door de Koning.]

(°) van toepassing vanaf 1-1-2014 of op een latere door de Koning vastgestelde datum doch uiterlijk op 1-4-2014

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2014 of op een latere door de Koning vastgestelde datum doch uiterlijk op 1-4-2014

(°°°) van toepassing vanaf 1-10-2009 (K.B. 31-8-2009 – B.S. 15-9 – ed. 2 – art. 8). Opgeheven door: Decreet van 15-7-2016 van de Vlaamse overheid houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin - B.S. 19-8 - ed. 2 - art. 4 en door: Programmadecreet 2018 (II) van het Ministerie van de Duitse gemeenschap van 11-12-2018 - B.S. 21-1-2019 - art. 2

(°°°°) van toepassing vanaf 1-10-2009 (K.B. 31-8-2009 – B.S. 15-9 – ed. 2 – art. 8). Opgeheven door: Decreet van 15-7-2016 van de Vlaamse overheid houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin - B.S. 19-8 - ed. 2 - art. 4 en door: Programmadecreet 2018 (II) van het Ministerie van de Duitse gemeenschap van 11-12-2018 - B.S. 21-1-2019 - art. 2

[I – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 62]

§ 21. [W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 221]

De Koning definieert de omvang van de verstrekking, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26°, en bepaalt de voorwaarden en regels van die tegemoetkoming, die [aan de ziekenhuizen die over de betrokken centra beschikken] wordt toegekend in de vorm van een forfaitair bedrag, rekening houdende met de naleving van een registratieplicht. De Koning bepaalt de regels waaronder gegevens kunnen worden geregistreerd.

[I – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 221]

[De Koning kan tevens een bedrag van persoonlijk aandeel bepalen dat door de rechthebbende verschuldigd is voor elke prestatie. Het bedrag van dit persoonlijk aandeel kan verminderd worden als het gaat over de in dit artikel bedoelde rechthebbenden op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming. Wat de kosten betreft van de door de Koning omschreven verstrekking die betrekking hebben op geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, § 1, 1), a), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, mogen de ziekenhuizen die over de betrokken centra beschikken, geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden aanrekenen dan het voornoemde persoonlijke aandeel.]

[I – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2; *Opgeheven bij: Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 4; Heringevoegd door: Wet 19-7-18 – B.S. 26-7 – art. 8*]^(°)

[§ 22. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een forfaitair persoonlijk aandeel vaststellen voor de verstrekkingen die worden vergoed via het globaal prospectief bedrag per opname, bedoeld in de wet van 19 juli 2018 betreffende de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg. Het persoonlijk aandeel bestaat in een vast bedrag per opname dat geldt voor alle of bepaalde patiëntengroepen bedoeld in artikel 6 van de voornoemde wet, of in een vast bedrag per opname per patiëntengroep.

Dit persoonlijk aandeel kan verschillend zijn naargelang de rechthebbenden al dan niet genieten van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming bedoeld in § 19.]

[I – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 68]

[§ 23. De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, voorzien in een persoonlijk aandeel, hetzij voor alle rechthebbenden, hetzij voor categorieën van rechthebbenden, in de kostprijs van de in artikel 34, eerste alinea, 30° bedoelde verstrekkingen.]

[I – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12- ed. 2 – art. 6] (°°)

[§ 24. Geen enkel persoonlijk aandeel zoals bedoeld in artikel 37sexies, met inbegrip van de persoonlijke aandelen die niet in aanmerking worden genomen voor de berekening van het bedrag van de persoonlijke aandelen die daadwerkelijk door de rechthebbende ten laste worden genomen, is door de persoon die is opgesloten in een gevangenis of geplaatst in een inrichting zoals bedoeld in artikel 3, 4°, a), b) of d) van de wet van 5 mei 2014 betreffende de internering, verschuldigd in de verstrekkingen bedoeld in artikel 34.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2019. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum vanaf wanneer de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°bis, 5°, b) tot e), 6° en 20°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, de bedragen die zijn vastgesteld in de overeenkomsten bedoeld in artikel 46 van dezelfde wet en het budget van financiële middelen worden opgenomen in het globaal prospectief bedrag per opname.

(°°) De koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding.

Voor de personen zoals bedoeld in deze paragraaf kunnen geen kamersupplementen en ereloonsupplementen worden aangerekend voor het verblijf in een eenpersoonskamer.]

[I – Wet 21-12-94 – B.S. 23-12 – art. 24]

Art. 37bis. [W – K.B. 7-8-95 – B.S. 26-8; W – K.B. 16-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 4]^(°)

§ 1. [W – Wet(prog)(I) 29-3-12 - B.S. 6-4 - ed. 3 - art. 7]^(°°)

Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, behalve van [de rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming bepaald in artikel 37, § 19,] bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming geniet, in het honorarium voor sommige verstrekkingen beoogd in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt als volgt vastgesteld :

[V - K.B. 3-10-11 - B.S. 18-10 - art. 1; W - K.B. 19-2-13 - B.S. 28-3 - art. 1]^(°°°)

A. voor de raadplegingen van de [huisarts] en voor de bijkomende honoraria voor dringende raadplegingen, voorzien [in artikel 2], van de voornoemde bijlage, wordt het persoonlijk aandeel van de rechthebbende als volgt vastgesteld :

1° 6,00 EUR voor de verstrekkingen aangeduid met de rangnummers 101010, 101032, 101054 en 101076;

2° [*Opgeheven door: K.B. 19-2-13 - B.S. 28-3 - art. 1*]^(°°°°)

Er is geen persoonlijk aandeel verschuldigd door de rechthebbenden voor de verstrekkingen aangeduid met de rangnummers 102410, 102432, 102454 en 102476.

B. [V - K.B. 19-2-13 - B.S. 28-3 - art. 1]^(°°°°°)

1° Voor de bezoeken en voor de bijkomende honoraria voor dringende raadpleging, voorzien in artikel 2 van de voornoemde bijlage, wordt het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden als volgt vastgesteld voor de volgende codenummers :

a) bezoeken van de huisarts :

1) 35 pct. van het honorarium voor de verstrekkingen 103110, 103132, 103213, 103235, 103412, 103434;

2) 33,16 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104532;

3) 33,58 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104230;

4) 32,66 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104311;

5) 32,60 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104252;

6) 32,44 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104215;

7) 32,26 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104554;

8) 32 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104510;

9) 30,67 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104613;

(°) van toepassing vanaf 1-7-1997

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

(°°°) van toepassing vanaf 1-5-2013

(°°°°) van toepassing vanaf 1-5-2013

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-5-2013

10) 27,97 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104296;

11) 26,87 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104591

12) 26,28 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104333;

13) 25,63 pct. van de honoraria voor de verstrekking 104635;

[I – K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1](°)

[14) 24,5 pct van de honoraria voor de verstrekking 106610;]

[I – K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1](°°)

[15) 56,5 pct van de honoraria voor de verstrekking 106632 ;]

[I – K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1](°°°)

[16) 40,5 pct van de honoraria voor de verstrekking 106654 ;]

[I – K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1](°°°°)

[17) 48,8 pct van de honoraria voor de verstrekking 106676 ;]

[I – K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1](°°°°°)

[18) 24,5 pct van de honoraria voor de verstrekking 106691 ;]

[I – K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1](°°°°°°)

[19) 85,6 pct van de honoraria voor de verstrekking 106713 ;]

[I – K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1](°°°°°°°)

[20) 44,7 pct van de honoraria voor de verstrekking 106735 ;]

[I – K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1](°°°°°°°°)

[21) 66,7 pct van de honoraria voor de verstrekking 106750;]

b) [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°°°°°°)

bezoeken van de [arts-specialist] voor kindergeneeskunde :

35 pct. van de honoraria voor de verstrekkingen 103751, 103773, 103795, 103810, 103832, 103854, 103876, 103891, 104812, 104834, 104856 en 104871.

2° [W – K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1](°°°°°°°°°°)

Het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden wordt verhoogd met één EUR voor de bezoeken van de algemeen geneeskundige, opgenomen onder de nummers 103110, 103132, 103213, 103235, 103412, 103434, 104215, 104230, 104252, 104510, 104532, 104554[, 106610, 106691].

(°) van toepassing vanaf 1-6-2024

(°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

(°°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

(°°°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

(°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

(°°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

(°°°°°°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

Nochtans is de verhoging met één EUR, bedoeld in het vorige lid, niet verschuldigd door de rechthebbenden die zich in één van de volgende situaties bevinden :

- a) de rechthebbende voor wie een globaal medisch dossier werd geopend;
- b) de rechthebbende voor wie de verzekeringsinstelling in het bezit is van het bewijs dat hij de voorwaarden vervult, in de loop van het lopende kalenderjaar of het voorafgaande jaar, die vastgesteld zijn in artikel 2, 2), van het koninklijk besluit van 2 juni 1998 tot uitvoering van artikel 37, § 16bis, van de voormelde gecoördineerde wet van 14 juli 1994, en dit vanaf de dag waarop de voormelde verzekeringsinstelling over dit bewijs beschikt;
- c) de rechthebbende die ouder is dan 75 jaar;
- d) de rechthebbende, jonger dan 10 jaar.

3° Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, jonger dan 10 jaar, in de bezoeken van de huisarts, opgenomen onder de codenummers 103110, 103213, 103235 wordt beperkt tot maximum tweemaal het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, in de kosten van een raadpleging in het kader van het globaal medisch dossier, opgenomen onder het codenummer 101010.

Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, jonger dan 10 jaar, in het bezoek van de huisarts, opgenomen onder het codenummer 104510, wordt beperkt tot maximum tweemaal het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van een raadpleging in het kader van het globaal medisch dossier, opgenomen onder het codenummer 101010, verhoogd met het persoonlijk aandeel van het corresponderend bijkomend honorarium voor dringende bezoeken, opgenomen onder het codenummer 104635.

Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, jonger dan 10 jaar, in het bezoek van de huisarts, opgenomen onder het codenummer 104532, wordt beperkt tot maximum tweemaal het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van een raadpleging in het kader van het globaal medisch dossier, opgenomen onder het codenummer 101010, verhoogd met het persoonlijk aandeel van het corresponderend bijkomend honorarium voor dringende bezoeken, opgenomen onder het codenummer 104613.

Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, jonger dan 10 jaar, in de bezoeken van de huisarts, opgenomen onder de codenummers 104554 wordt beperkt tot maximum tweemaal het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van een raadpleging in het kader van het globaal medisch dossier, opgenomen onder het codenummer 101010, verhoogd met het persoonlijk aandeel van het corresponderend bijkomend honorarium voor dringende bezoeken, opgenomen onder het codenummer 104591.

Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, jonger dan 10 jaar, in de bezoeken van de huisarts, opgenomen onder de codenummers 103132, 103412 en 103434 wordt beperkt tot maximum tweemaal het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van een raadpleging in het kader van het globaal medisch dossier, opgenomen onder het codenummer 101032.

Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, jonger dan 10 jaar, in de bezoeken van de huisarts, opgenomen onder het codenummer 104215, wordt beperkt tot maximum tweemaal het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van een raadpleging in het kader van het globaal medisch dossier, opgenomen onder het codenummer 101032, verhoogd met het persoonlijk aandeel van het corresponderend bijkomend honorarium voor dringende bezoeken, opgenomen onder het codenummer 104333.

Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, jonger dan 10 jaar, in de bezoeken van de huisarts, opgenomen onder het codenummer 104230, wordt beperkt tot maximum tweemaal het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van een raadpleging in het kader van het globaal medisch dossier, opgenomen onder het codenummer 101032, verhoogd met het persoonlijk aandeel van het corresponderend bijkomend honorarium voor dringende bezoeken, opgenomen onder het codenummer 104311.

Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, jonger dan 10 jaar, in de bezoeken van de huisarts, opgenomen onder de codenummers 104252 wordt beperkt tot maximum tweemaal het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kosten van een raadpleging in het kader van het globaal medisch dossier, opgenomen onder het codenummer 101032, verhoogd met het persoonlijk aandeel van het corresponderend bijkomend honorarium voor dringende bezoeken, opgenomen onder het codenummer 104296.

[I – K.B. 29-5-00 – B.S. 7-6 – ed. 2; V - K.B. 3-10-11 - B.S. 18-10 - art. 1; W - K.B. 19-2-13 - B.S. 28-3 - art. 1]^(°)

Bbis. Voor de rechthebbenden voor wie de verstrekking aangeduid met het rangnummer 102771, beoogd in art 2, A, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 wordt verleend, wordt het bedrag van het persoonlijk aandeel :

1° beperkt tot 4,00 EUR voor de raadplegingen aangeduid met de rangnummers 101010, 101032, 101054 en 101076;

2° [W - K.B. 19-2-13 - B.S. 28-3 - art. 1; W – K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1]^(°°)

verminderd met 30 pct. voor de bezoeken aangeduid met de rangnummers 103110, 103132, 103213, 103235, 103412, 103434, [106610] [...] en [...] , en op voorwaarde dat de rechthebbende ouder is dan 75 jaar of vanaf de dag waarop de verzekeringsinstelling in het bezit is van het bewijs dat de rechthebbende in het lopend of het voorgaande kalenderjaar voldoet aan de voorwaarden zoals bepaald in artikel 2, 2), van het koninklijk besluit van 2 juni 1998 tot uitvoering van artikel 37, § 16bis, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

[V - K.B. 3-10-11 - B.S. 18-10 - art. 1; W – K.B. 23-12-21 – B.S. 4-2-22 – art. 1; W – K.B. 11-7-23 – B.S. 4-8 – art. 1]^(°°°)

Het recht op de beperking of de vermindering van het persoonlijk aandeel bedoeld in het eerste lid gaat in op de dag waarop de voornoemde verstrekking aangeduid met het rangnummer 102771 wordt verleend en geldt vanaf deze dag tot en met 31 december van het tweede daarop volgende kalenderjaar. Als dit recht eindigt op 31 december 2020 of op 31 december 2021, wordt dit automatisch verlengd tot en met 31 december 2022. [Het tot 31 december 2022 verlengde recht wordt verder verlengd tot 31 december 2024 op voorwaarde dat in het jaar 2021 of 2022 ten minste één raadpleging (101032, 101076) of één bezoek (103132, 103412, 103434) aangerekend werd door de arts die voorheen GMD-houder was.]

^(°) van toepassing vanaf 1-5-2013

^(°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

^(°°°) van toepassing vanaf 31-12-2022

[V - K.B. 23-12-21 – B.S. 4-2-22 – art. 1](°)

[In de gevallen waarin door de verzekeringsinstelling toepassing gemaakt wordt van het koninklijk besluit van 23 december 2021 tot vaststelling van de voorwaarden en regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier geldt het recht op de vermindering van het persoonlijk aandeel tot en met 31 december van het tweede kalenderjaar na dat waarvoor van genoemd koninklijk besluit toepassing is gemaakt. De bepaling van deze alinea is van toepassing op de rechthebbenden die overeenkomstig onderhavig artikel recht hebben op remgeldverlaging op 31 december 2020.]

[V - K.B. 17-10-11 - B.S. 16-11 - art. 1](°°)

Het recht op de beperking of de vermindering van het persoonlijk aandeel voor de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen geldt slechts voor zover ze worden verleend door de huisarts die toegang heeft tot de gegevens van het globaal medisch dossier.

[W - K.B. 25-7-14 - B.S. 27-8 - art. 1; W – K.B. 23-12-21 – B.S. 4-2-22 – art. 1](°°°)

Indien die huisarts niet de huisarts is die het globaal medisch dossier beheert of een lid van dezelfde geregistreerde groepering [zoals bedoeld in artikel 2, 6°, van het koninklijk besluit van 23 december 2021 tot vaststelling van de voorwaarden en regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan de huisarts een honorarium betaalt voor het beheer van het globaal medisch dossier], vermeldt hij op het getuigschrift voor verstrekte hulp de letter G gevolgd door het RIZIV-identificatienummer van de huisarts die het dossier beheert. De vermelding impliceert dat de huisarts toegang heeft tot de gegevens van het globaal medisch dossier en dat hij daarvoor toestemming heeft van de rechthebbende.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 - art. 43](°°°°)

De Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] kan administratieve instructies communiceren aan de huisartsen en verzekeringsinstellingen betreffende de toepassingsmodaliteiten van de vermelding bedoeld in het vijfde lid.

Lid 7: [I - K.B. 26-8-10 - B.S. 24-9 - ed. 2 - art. 2; V - K.B. 19-2-13 - B.S. 28-3 - art. 1; *Opgeheven door: K.B. 28-3-24 – B.S. 11-4 – art. 1*](°°°°°)

[V - K.B. 23-12-21 – B.S. 4-2-22 – art. 1](°°°°°°)

[De rechthebbenden die overeenkomstig voornoemd artikel 2 voldoen aan de voorwaarden voor het aanrekenen van de verstrekkingen 102771 zijn in het betreffende honorarium geen persoonlijk aandeel verschuldigd.]

[I – K.B. 13-12-05 – B.S. 23-12 – ed. 1 – art. 1; W – K.B. 17-12-23 – B.S. 22-12 – art. 1](°°°°°°°)

De rechthebbenden die overeenkomstig voornoemd artikel 2, A, voldoen aan de voorwaarde vastgesteld voor het aanrekenen van de verstrekking [400374] zijn in het betreffende honorarium geen persoonlijk aandeel verschuldigd.

(°) van toepassing vanaf 1-10-2020

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2011

(°°°) van toepassing vanaf 1-10-2020

(°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-10-2020

(°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[V - K.B. 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 3 - art. 1; W - A.R. 9-11-16 - B.S. 30-11 - ed. 2 - art. 1; W - K.B. 21-7-17 - B.S. 8-8 - art. 1](°)

C. [W - Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43; V - K.B. 28-11-21 - B.S. 17-12 - art. 1; Corrigendum M.B. 17-3-22; W - K.B. 15-12-21 - B.S. 18-1-22 - art. 1; W - K.B. 17-6-22 - B.S. 15-7 - art. 1; W - K.B. 24-4-24 - B.S. 17-5 - art. 1](°°)

1° 12 EUR voor de raadplegingen van de artsen-specialisten en de toeslag uit artikel 2, B, van bedoelde bijlage onder de codenummers:

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 en 106433, 105092, 105114, 105136, 105151, 105173 en 105195;

2° 6 EUR voor de toeslag voor de raadplegingen van de artsen-specialisten uit artikel 2, B, van bedoelde bijlage onder de codenummer 102491;

3° de rechthebbende is geen persoonlijk aandeel verschuldigd voor de toeslag voor de raadplegingen van de artsen-specialisten uit artikel 2, B, van bedoelde bijlage onder de codenummers 106492, 106514 en 106536;

[V - K.B. 21-4-24 - B.S. 29-4 - art. 1](°°°)

[4° 40 pct., met een maximum van 15,50 euro per verstrekking, van het honorarium voor een bezoek door een arts-specialist bedoeld in artikel 2, C, van bedoelde bijlage onder de rangnummers 103014, 103051, 103073, 106772, 106794 et 106816;]

[I - K.B. 21-4-24 - B.S. 29-4 - art. 1](°°°°)

[5° 40,5 pct voor de toeslag voor een bezoek door een arts-specialist in de geriatrie, in de neurologie, in de psychiatrie of in de neuropsychiatrie aan een rechthebbende verblijvend in een woonzorgcentrum of rusthuis bedoeld in artikel 2, C, van bedoelde bijlage onder het rangnummer 106971;]

[I - K.B. 21-4-24 - B.S. 29-4 - art. 1](°°°°°)

[6° 48,8 p.c. voor de toeslag voor een bezoek door een arts-specialist in de geriatrie, de neurologie, de psychiatrie of in de neuropsychiatrie aan een rechthebbende verblijvend in een woonzorgcentrum of rusthuis bedoeld in artikel 2, C, van bedoelde bijlage onder het rangnummer 106993.]

(°) van toepassing vanaf 1-9-2017

(°°) van toepassing vanaf 1-6-2024

(°°°) van toepassing 1-6-2024

(°°°°) van toepassing 1-6-2024

(°°°°°) van toepassing 1-6-2024

[W – K.B. 11-12-01 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 1; W – K.B. 17-3-22 – B.S. 31-3 – art. 1](°)

D. 35 pct. met een maximum van 4,96 EUR per verstrekking, van het honorarium voor toezicht op de in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, beoogd [in artikel 25, §§ 1 en 1bis] van bedoelde bijlage.

[I – K.B. 8-6-00 – B.S. 21-6 – art. 1](°°)

Evenwel wordt het persoonlijk aandeel van de rechthebbende vastgesteld op :

[W – K.B. 11-12-01 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 1; W - K.B. 23-10-09 - B.S. 30-11 - ed. 2 - art. 1; W - K.B. 19-8-11 - B.S. 14-9 - ed. 2 - art. 1](°°°)

1° 20 pct., met een maximum van 4,96 EUR per verstrekking van het honorarium voor de verstrekkingen beoogd in voornoemd artikel 25, § 1, onder de codenummers : 598426, 598161, 598441, 598463, 598485, 598522, 598183, 598544, 598566, 598662, 598684, 598345, 598360, 598382, 598765, 598780, [598964, 598986] 599185 en 599281;

[W – K.B. 11-12-01 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 1; W – K.B. 29-9-03 – B.S. 16-10 – ed. 2 – art. 1](°°°°)

2° 15 pct., met een maximum van 4,96 EUR per verstrekking van het honorarium voor de verstrekkingen beoogd in voornoemd artikel 25, § 1, onder de codenummers : 598861, 598883, 598905, 598920, 598942, [597704, 597726, 597741, 597763, 597785 et 597800].

[I – K.B. 14-11-08 – B.S. 28-11 – ed. 2 – art. 1; V - K.B. 9-1-11 - B.S. 25-1 - ed. 1 - art. 1; W - K.B. 19-8-11 - B.S. 14-9 - ed. 2 - art. 1; W – K.B. 19-2-13 – B.S. 28-2 – ed. 2 – art. 1; W - K.B. 19-4-14 - B.S. 6-8 - art. 1; W - K.B. 15-3-22 - B.S. 28-3 – ed. 1 - art. 1; W – K.B. 15-5-24 – B.S. 10-7 – art. 1](°°°°°)

De rechthebbende is geen persoonlijk aandeel verschuldigd voor de verstrekkingen 597402, 597424, 597505, 597520, 597446, 597542, 597564 , 597623, 597645, 597660, 597586, 597601, 597682[, 599981, 401240 en 401262] bedoeld in artikel 25, § 1, van de bijlage bij voornoemd koninklijk besluit van 14 september 1984.

[I – K.B. 19-3-07 – B.S. 14-5 – art. 1](°°°°°°)

Dbis. Voor de verstrekkingen geleverd in de lokalen van een erkende functie voor gespecialiseerde spoedgevallenzorg wordt het persoonlijk aandeel van de rechthebbende vastgesteld als volgt :

[W – K.B. 19-2-16 – B.S. 18-3 – ed. 3 – art. 1](°°°°°°°)

1° 18 EUR voor de verstrekkingen 590516, 590553, [590590], 590634, 590671, [590715], 590752 en 590796 bedoeld in artikel 25, § 3bis, van de bijlage bij voornoemd koninklijk besluit van 14 september 1984;

[W – K.B. 19-2-16 – B.S. 18-3 – ed. 3 – art. 1](°°°°°°°°)

2° 4 EUR voor de verstrekkingen 590531, 590575, [590612], 590656, 590693, [590730], 590774 en 590811 bedoeld in artikel 25, § 3bis, van de bijlage bij voornoemd koninklijk besluit van 14 september 1984.

(°) van toepassing vanaf 1-5-2022

(°°) van toepassing vanaf 1-6-2000

(°°°) van toepassing vanaf 1-11-2011

(°°°°) van toepassing vanaf 1-5-2003

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2025

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2007

(°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-5-2016

(°°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-5-2016

[W – K.B. 19-2-13 – B.S. 28-2 – ed. 2 – art. 1; W - K.B. 19-4-14 - B.S. 6-8 - art. 1](°)

De rechthebbende is geen persoonlijk aandeel verschuldigd voor de verstrekkingen [590391], 590450 590870, 590892, 590914, 590951, 590973, 590995, 590833 en 590855 bedoeld in artikel 25, § 3bis, van de bijlage bij voornoemd koninklijk besluit van 14 september 1984.

De in het eerste lid, 1° en 2° vermelde bedragen zijn bepaald op basis van het gemiddelde gezondheidsindexcijfer 116,04 van de maand juni 2005 en evolueren op dezelfde wijze als de honorariumtarieven of desgevallend de grondslag voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming.

[W – K.B. 11-12-01 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 1]

E. 15 pct., met een maximum van [8,68 EUR] per verstrekking, van het honorarium voor de volgende verstrekkingen verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden:

[V - K.B. 15-3-22 - B.S. 28-3 – ed. 1 - art. 1](°°)

1° [de verstrekkingen bedoeld onder de codenummers 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, opgenomen in artikel 11 van bedoelde bijlage;]

2° de verstrekking bedoeld onder het codenummer 214211 opgenomen in artikel 13 van bedoelde bijlage.

[V – K.B. 14-4-08 – B.S. 9-5 – ed. 1 – art. 1; W – K.B. 12-8-08 – B.S. 29-8 – ed. 2 – art. 1; W – K.B. 4-3-10 – B.S. 25-3 – art. 1; W - K.B. 24-10-13 - B.S. 28-11 - ed. 1 - art. 1](°°°)

3° de verstrekkingen bedoeld onder de codenummers 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 en 300274 opgenomen in artikel 14 van de bedoelde bijlage.

[V – K.B. 26-1-15 – B.S. 12-2 – art. 1]

4° [de verstrekkingen bedoeld onder de codenummers: 442212, 442234, 442411, 442455, 442610, 442632, 442676, 442691, 442713, 442735, 442750, 442816, 442831, 442853 en 442971, opgenomen in artikel 18 van bedoelde bijlage;]

(°) van toepassing vanaf 1-10-2014

(°°) van toepassing vanaf 1-5-2022

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

[V - K.B. 25-9-16 - B.S. 20-10 - ed. 2 - art. 1; W - K.B. 29-2-24 - B.S. 25-3 - art. 1](°)

5° de verstrekkingen bedoeld onder de codenummers 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 en 478111, 478133 opgenomen in artikel 20 van bedoelde bijlage.

Evenwel wordt het persoonlijk aandeel van de rechthebbende vastgesteld op 15 pct., met een maximum van 5,62 EUR per verstrekking, van het honorarium voor de verstrekking 473174 opgenomen in artikel 20, § 1, c, van de bedoelde bijlage verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden;

[V - K.B. 8-12-13 - B.S. 16-1-14 - ed. 2 - art. 1](°°)

6° [de verstrekkingen bedoeld onder de codenummers 532011, 532114, 532534, 532556, 532571, 532792 en 532814 opgenomen in artikel 21 van bedoelde bijlage;]

[W - K.B. 7-6-07 - B.S. 25-6 - art. 1; W - K.B. 20-3-08 - B.S. 18-4 - ed. 2 - art. 1; W - K.B. 17-5-19 - B.S. 6-6 - art. 1](°°°)

7° alle verstrekkingen opgenomen in de artikelen 22, I, 24bis, 32, 33 en 33bis [en 33ter] van bedoelde bijlage.

[I - K.B. 11-2-13 - B.S. 25-2 - art. 1; V - K.B. 12-8-24 - B.S. 27-8 - art. 1](°°°°)

[De rechthebbende is geen persoonlijk aandeel verschuldigd voor de verstrekking 557314 bedoeld in artikel 24bis, § 1, van de bijlage bij voornoemd koninklijk besluit van 14 september 1984 en voor de verstrekking 589853 bedoeld in artikel 32, § 1, van bedoelde bijlage.]

[W - K.B. 11-12-01 - B.S. 22-12 - ed. 2 - art. 1]

F. 7,44 EUR voor het consultancehonorarium beoogd in artikel 17 van bedoelde bijlage, onder de codenummer 460670, 460795.

[W - K.B. 11-12-01 - B.S. 22-12 - ed. 2 - art. 1]

G. 6,20 EUR voor het consultancehonorarium beoogd in artikel 17 van bedoelde bijlage, onder de codenummer 460703, 460821.

[W - K.B. 11-12-01 - B.S. 22-12 - ed. 2 - art. 1]

H. 7,44 EUR voor de forfaitaire honoraria, bedoeld in artikel 24, § 2, van voornoemde bijlage, onder de codenummer 591102 en 591603.

(°) van toepassing vanaf 1-5-2024

(°°) van toepassing vanaf 1-3-2014

(°°°) van toepassing vanaf 1-7-2019

(°°°°) van toepassing vanaf 1-10-2024

[I – K.B. 7-8-95 – B.S. 26-8 – art. 1; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

§ 1bis. Het bedrag van het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de prestaties worden door geaccrediteerde geneesheren, zoals dit voortvloeit uit § 1, blijft hetzelfde, of de prestatie wordt uitgevoerd door een geaccrediteerd geneesheer, bedoeld in artikel 1, § 10 van de bijlage bij het voormelde koninklijk besluit van 14 september 1984 dan wel door een niet-geaccrediteerd [arts].

[V – K.B. 18-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 2 – art. 1]^(°°)

§ 2. [W – Wet(prog)(I) 29-3-12 - B.S. 6-4 - ed. 3 - art. 7]^(°°°)

Het persoonlijk aandeel van [de rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming bepaald in artikel 37, § 19,] voor klinische biologie verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen patiënten en bedoeld in de artikelen 2, § 2, a) en b) , van het koninklijk besluit van 24 september 1992 tot vaststelling van nadere regelen betreffende de forfaitaire honoraria voor sommige verstrekkingen inzake klinische biologie, verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden alsmede de onderaanneming van deze verstrekkingen, wordt als volgt vastgesteld :

8,70 EUR voor de codenummers 592911 en 592955;

12,96 EUR voor de codenummers 593014 en 593051;

15,67 EUR voor de codenummers 593110 et 593154.

[V – K.B. 5-3-97 – B.S. 19-3 – art. 1; W – K.B. 16-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 4; W – K.B. 11-12-01 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 1; W – Wet(prog)(I) 29-3-12 - B.S. 6-4 - ed. 3 - art. 7]^(°°°°)

§ 3. Het persoonlijk aandeel van de rechthebbende, behalve van [de rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming bepaald in artikel 37, § 19,], wordt verhoogd met een aandeel van (27,27 EUR) de eerste dag van zijn opneming in een ziekenhuis of van zijn verblijf in een revalidatie- of vakherscholingscentrum in de zin van het koninklijk besluit van 5 maart 1997 tot vaststelling van het bedrag van de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming in geval van opneming in een ziekenhuis of van verblijf in een revalidatiecentrum.

§4. [*Opgeheven door: K.B. 19-2-13 - B.S. 28-3 - art. 1.*]^(°°°°°)

[I – Wet 21-12-94 – B.S. 23-12 – art. 25]

Art. 37ter. De bepalingen van artikel 37bis hebben uitwerking op 1 oktober 1993 met uitzondering van de bepalingen van § 1, A, B en C die uitwerking hebben op 1 januari 1994.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, wijzigingen aanbrengen in de bepalingen van het voormelde artikel 37bis.

(°) wijziging enkel in NL

(°°) °° van toepassing vanaf 1-1-2003

(°°°) °°° van toepassing vanaf 1-1-2014

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-5-2013

[I – Wet 30-12-01 – B.S. 31-12 – art. 37]^(°)

Art. 37quater. [W – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 31; W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 126]^(°°)

§ 1. De Koning kan bij een in besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een procedure uitwerken waarbij de in artikel 37, § 12 in hoofde van een individuele verstrekker worden verminderd indien wordt vastgesteld dat het evaluatie-instrument, dat mede dient om de tegemoetkoming vanwege de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor één of meerdere rechthebbenden vast te stellen, op significante wijze verkeerd wordt toegepast.

Daartoe bepaalt de Koning

- (a) op basis van welke elementen kan beslist worden tot de vermindering;
- (b) wat moet worden verstaan onder " op significante wijze het evaluatie-instrument verkeerd toepassen ";
- (c) welke de vermindering is van de tegemoetkomingen en van de honoraria;
- (d) welke de termijn is van deze vermindering en hoe deze wordt bepaald;
- (e) wie belast wordt met de uitvoering ervan.

Daarbij moet rekening worden gehouden met de financiële weerslag die volgt uit een verkeerde inschatting van de zorgafhankelijkheid en/of zorgbehoevendheid en met een multiplicator die er voor moet zorgen dat de vermindering van de tegemoetkomingen en honoraria groter is dan het berekende of geschatte financiële voordeel dat voortvloeit uit de verkeerde toepassing van het evaluatie-instrument.

Deze vermindering van de tegemoetkomingen en van de honoraria mag op geen enkele wijze door de betrokken zorgverlener worden teruggevorderd van de rechthebbenden.

[I – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 126]

§ 2. De Koning kan ook bij een in de Ministerraad overlegd besluit een procedure vaststellen die het mogelijk maakt een administratieve boete op te leggen aan de in artikel 34, eerste lid, 1°, b), bedoelde zorgverleners die het evaluatie-instrument dat eveneens dient om de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor één of meerdere rechthebbenden vast te stellen, op een significante wijze verkeerd toepassen.

Daartoe bepaalt de Koning :

- a) de methode voor de selectie van de gevallen die voor een controle in aanmerking komen;
- b) wat moet worden verstaan onder " die het evaluatie-instrument op een significante wijze verkeerd heeft toegepast ";
- c) het bedrag van de administratieve boete waarvan het minimum niet onder 500 EUR en het maximum niet boven 5 000 EUR mag liggen, alsook de procedure betreffende de vaststelling van de inbreuken.

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

^(°°) De bestaande tekst van dit artikel wordt § 1

[I – Wet 13-12-06 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 116; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

In het kader van de controles die worden verricht met het oog op de toepassing van deze paragraaf, hebben de door een adviserend [arts] verzamelde medische gegevens, bewijskracht tot bewijs van het tegendeel en mogen ze worden gebruikt door de [artsen-inspecteurs] en de verpleegkundigen-controleurs, bedoeld in artikel 169 met het oog op de vaststelling van de overtredingen.

Wanneer binnen de termijn van drie jaar, te rekenen vanaf de datum waarop hem een administratieve boete is opgelegd, de overtreder opnieuw een gelijkaardige inbreuk begaat als die welke tot de toepassing van een administratieve boete heeft geleid, wordt het bedrag van de voorheen opgelegde boete telkens verdrievoudigd.

De administratieve geldboeten worden opgelegd door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle of de door hem aangewezen ambtenaar. De beslissing wordt gemotiveerd en meegedeeld per aangetekende brief, die wordt geacht te zijn ontvangen de eerste werkdag nadat hij ter post is afgegeven.

De kennisgeving vermeldt dat tegen de beslissing beroep kan worden ingesteld bij de arbeidsrechtbank overeenkomstig artikel 167; zij vermeldt tevens de vorm waarin en de termijn waarbinnen dat beroep moet worden ingesteld.

[W – Wet 7-2-24 – B.S. 1-7 – art. 29]^(°°)

De persoon die overeenkomstig artikel [6.14] van het Burgerlijk Wetboek burgerrechtelijk aansprakelijk is, moet de aan zijn aangestelde opgelegde boete betalen.

De opbrengst van die boetes wordt aan de tak geneeskundige verzorging van het Instituut gestort.

De definitieve beslissingen die uitgesproken worden ter uitvoering van deze paragraaf zijn van rechtswege uitvoerbaar. Wanneer de schuldenaar in gebreke blijft, kan de Administratie van de BTW, registratie en domeinen worden belast met de inning van de administratieve boete, overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

^(°) wijziging enkel in NL

^(°°) van toepassing vanaf 1-1-2025

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2]^(°)

**HOOFDSTUK IIIBIS.
MAXIMUMFACTUUR.**

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2]^(°°)

**Afdeling I.
Algemene bepalingen.**

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2]^(°°°)

Art. 37quinquies. Onder de voorwaarden die in dit hoofdstuk worden opgesomd, wordt het bedrag van de tegemoetkoming van de verzekering in de kostprijs van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen voor een bepaald kalenderjaar aangepast op grond van de sociale categorie van de rechthebbende of van het gezinsinkomen van de rechthebbende, waarbij rekening wordt gehouden met het totaal van de persoonlijke aandelen die de rechthebbende of het gezin waarvan hij deel uitmaakt, daadwerkelijk ten laste heeft genomen.

Lid 2: [I – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 7; **Opgeheven door:** Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 7]^(°°°°)

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2]

Art. 37sexies. [W – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9; W – Wet(I) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1; W – K.B. 2-2-04 – B.S. 20-2 – ed. 2 – art. 2; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 222; W – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 147; W – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 9]^(°°°°°)

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt onder " persoonlijk aandeel " verstaan het persoonlijk aandeel van de rechthebbende in de kostprijs van de in artikel 34 bedoelde geneeskundige verstrekking, zoals ze blijkt uit de reglementering en rekening houdende met de overeenkomsten, akkoorden en als zodanig geldende documenten of met de honoraria die door de Koning zijn vastgesteld ter uitvoering van artikel 52 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel. Het gedeelte van de kostprijs van de farmaceutische specialiteiten van de categorieën A en B, bedoeld in artikel 2, 2°, a), 1e en 2e streepje, van het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, dat overeenkomstig artikel 35bis door de rechthebbenden ten laste wordt genomen, wordt als persoonlijk aandeel beschouwd. [...]. Als persoonlijk aandeel wordt eveneens beschouwd het bedrag bedoeld in artikel 37, § 21, tweede lid.

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

^(°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

^(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

^(°°°°) De koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding. De huidige tekst van toepassing luidt als volgt: Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt er rekening gehouden met het persoonlijk aandeel dat door de Federale Overheidsdienst Justitie wordt ten laste genomen voor een geplaatste geïnterneerde persoon als bedoeld in artikel 19 van de wet van 5 mei 2014 betreffende de internering

^(°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2020

[**I** – Wet 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 243; **W** – 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

De aanvraagprocedure gebeurt via een eenvoudige medische notificatie aan de adviserend [arts] van het ziekenfonds waarbij rechthebbende is aangesloten of ingeschreven.

[**I** – Wet(prog)(I)(1) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 243]^(°°)

[De Koning kan limitatieve lijsten van in aanmerking komende medische voedingen en vergoedingscriteria vaststellen.]

[*Opgeheven bij: K.B. 23-3-19 – B.S. 15-4 – art. 7 (vroeger lid 4)*]^(°°°)

[**I** – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 32]^(°°°°)

[De Koning onderwerpt de regeling twee jaar na de inwerkingtreding ervan aan een evaluatie en dient terzake bij de federale Wetgevende Kamers een verslag in.]

[**I** – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 48; **W** – Wet(div)(I) 24-7-08 – B.S. 7-8 – art. 126; **W** – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 18]^(°°°°°)

Wordt eveneens beschouwd als een persoonlijk aandeel, de afleveringsmarge bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van implantaten en de verzekeringsinstellingen. Wordt eveneens beschouwd als persoonlijk aandeel, [het supplement dat aan de rechthebbende wordt aangerekend als veiligheidsgrens, zoals bedoeld in artikel 35septies/1, § 2, tweede lid, 5°, en § 4, tweede lid] voorzover er daadwerkelijk een tussenkomst was van de verplichte verzekering voor de verstrekking waarvoor de veiligheidsgrens is aangerekend.

[**I** – K.B. 3-6-07 – B.S. 22-6 – ed. 2 – art. 6; *Opgeheven door: K.B. 23-3-19 – B.S. 15-4 – art. 7 (vroeger lid 6)*]^(°°°°°°)

[**I** – Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 125]^(°°°°°°°)

[Wordt eveneens beschouwd als een persoonlijk aandeel, het bedrag van de maximale overschrijdingen van de honoraria, vastgesteld in het in artikel 50 bedoelde akkoord tussen de tandheelkundigen en de verzekeringsinstellingen, voor uitneembare prothesen.]

Worden echter niet in aanmerking genomen voor de berekening van het bedrag van de persoonlijke aandelen die daadwerkelijk door de rechthebbende ten laste worden genomen :

1° de persoonlijke aandelen betreffende de in artikel 34, eerste lid, 5°, bedoelde verstrekkingen, met uitzondering van :

[**V** – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 147; **W** – Wet(div) 27-12-12 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 13; **W** – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 9]^(°°°°°°°°)

a) de persoonlijke aandelen voor de farmaceutische specialiteiten die zijn gerangschikt in de categorieën A, B, C, Fa en Fb van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 35bis, alsook voor de farmaceutische specialiteiten met een voornaamste werkzaam bestanddeel waaraan de code J07BB, die de anti-griepvaccins beoogt, werd toegekend volgens de ATC-classificatie bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), en die worden terugbetaald krachtens artikel 35bis [...];

(°) wijziging enkel in NL

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2003

(°°°) van toepassing vanaf 1-10-2019

(°°°°) van toepassing vanaf 10-9-2002

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2014 (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2022

(°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2020

[V – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 147](°)

[b] (het forfaitair persoonlijk aandeel dat door de rechthebbenden die in een algemeen ziekenhuis zijn opgenomen, wordt gedragen met toepassing van artikel 37, § 3 (c);]

c) het forfaitair persoonlijk aandeel van de farmaceutische specialiteiten die bestemd zijn voor rechthebbenden die in een psychiatrisch ziekenhuis zijn opgenomen, zoals bedoeld in artikel 4, § 5, tweede lid, van de nationale overeenkomst van 12 maart 1999 tussen de psychiatrische inrichtingen en diensten en de verzekeringsinstellingen;

[I – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2; V – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 147](°°)

[d] de persoonlijke aandelen die zijn vastgesteld voor de magistrale bereidingen, met toepassing van artikel 37, § 2 (b);]

[I – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 147](°°°)

[e] de persoonlijke aandelen die zijn vastgesteld voor de radio-isotopen en de medische zuurstof, met toepassing van artikel 37, § 2 (b).]

[I – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 147](°°°°)

[f] het forfaitair persoonlijk aandeel dat met toepassing van artikel 37, § 3/1, wordt gedragen door de rechthebbenden die in een psychiatrisch verzorgingstehuis verblijven.]

[I – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 13](°°°°°)

[g] het forfaitair persoonlijk aandeel dat met toepassing van artikel 37, § 3/3, wordt gedragen door de rechthebbenden die verblijven in rust- en verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, of in rustoorden voor bejaarden of centra voor kortverblijf, en die erkend zijn door de bevoegde overheid, of in de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die beantwoorden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden.]

[W – K.B. 3-3-04 – B.S. 18-3 – art. 1](°°°°°°)

2° de persoonlijke aandelen betreffende de in artikel 34, eerste lid, 6°, bedoelde opnemingen, [...] vanaf de 366e dag opneming in een psychiatrisch ziekenhuis.

De totalisering van het aantal verpleegdagen geschiedt in ononderbroken perioden van opneming zoals bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid en § 3, van het koninklijk besluit van 5 maart 1997 tot vaststelling van het bedrag van de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming in geval van opneming in een ziekenhuis of van verblijf in een revalidatiecentrum;

3° de huisvestingskosten die verband houden met de in artikel 34, eerste lid, 11° en 18°, bedoelde verstrekkingen.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wijzigingen aanbrengen in dit artikel.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2009

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2009

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2009

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2009

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-3-2012

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2004

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2]^(°)

Art. 37septies. [W – Wet 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 244; W – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 40]^(°°)

Niettegenstaande het bedrag van de tegemoetkoming van de verzekering in de kostprijs van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen voor een bepaald kalenderjaar wordt aangepast onder de voorwaarden bepaald in de artikelen 37octies of 37undecies, blijft de verzekeringstegemoetkoming ongewijzigd :

[W – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 49; W – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 148; W – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 14; W – K.B. 22-5-14 – B.S. 13-6 – art. 4; W – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 10]^(°°°)

- voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, bedoelde verstrekkingen, uitgezonderd(de magistrale bereidingen, de radio-isotopen, de medische zuurstof, de farmaceutische specialiteiten van de categorieën A, B, C, Fa en Fb, de farmaceutische specialiteiten met een voornaamste werkzaam bestanddeel waaraan de code J07BB, die de anti-griepvaccins beoogt, werd toegekend volgens de ATC-classificatie bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), en die worden terugbetaald krachtens artikel 35bis) en de aangenomen farmaceutische specialiteiten die bestemd zijn voor rechthebbenden die in een algemeen of een psychiatrisch ziekenhuis zijn opgenomen, alsook voor de rechthebbenden die verblijven in een psychiatrisch verzorgingstehuis, het forfaitair persoonlijk aandeel dat wordt gedragen door rechthebbenden die verblijven in rust- en verzorgingstehuizen en centra voor dagverzorging, die door de bevoegde overheid erkend zijn, of in rustoorden voor bejaarden of centra voor kortverblijf, en die erkend zijn door de bevoegde overheid, of in de instellingen die zonder als rustoord te zijn erkend, de gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van de bejaarden uitmaken, en die beantwoorden aan de door de Koning bepaalde voorwaarden [...];

- voor de huisvestingskosten die verband houden met de in artikel 34, eerste lid, 11° en 18°, bedoelde verstrekkingen;

[W – K.B. 3-3-04 – B.S. 18-3 – art. 2]^(°°°°)

- voor de persoonlijke aandelen betreffende de in artikel 34, eerste lid, 6°, bedoelde opnemingen, [...] vanaf de 366e dag in een psychiatrisch ziekenhuis; de totalisering van het aantal verpleegdagen geschiedt in ononderbroken perioden van opneming zoals bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid en § 3, van hogervermeld koninklijk besluit van 5 maart 1997.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wijzigingen aanbrengen in dit artikel.

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

^(°°) van toepassing vanaf 1-1-2005

^(°°°) van toepassing vanaf 1-7-2020

^(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2004

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2]^(°)

Afdeling II.

Maximumfactuur vastgesteld op grond van de sociale categorie van de rechthebbenden.

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2]^(°°)

Art. 37octies. [V – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 149]^(°°°)

[§ 1. De tegemoetkoming van de verzekering in de kostprijs van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen wordt vastgesteld op 100 pct. van de vergoedingsbasis zodra het totaal van de persoonlijke aandelen met betrekking tot verstrekkingen die tijdens het lopende jaar zijn verricht en die daadwerkelijk ten laste zijn genomen door het gezin dat wordt gevormd door de rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, 450 EUR bereikt. De verplichte verzekering neemt eveneens ten laste de afleveringsmarge bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van implantaten en de verzekeringsinstellingen.

In dat geval is het gezin samengesteld uit die rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming.]

[I – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 149]^(°°°°)

§ 2. [W – Wet(prog)(1) 28-6-13 - B.S. 1-7 - ed. 2 - art. 22; W – Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 15]

Voor de toepassing van paragraaf 1, eerste lid, wordt het bedrag van 450 EUR evenwel [verminderd met 100 EUR] wanneer het totaal van de persoonlijke aandelen die daadwerkelijk door eenzelfde rechthebbende van dat gezin ten laste zijn genomen voor verstrekkingen die tijdens het tweede voorafgaande kalenderjaar en tijdens het onmiddellijk voorafgaande kalenderjaar zijn verricht, tenminste 450 EUR per jaar bedraagt of wanneer een rechthebbende van dat gezin geniet van het in artikel 37vicies/1 bedoelde statuut tijdens het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur onderzocht wordt.

De in het eerste lid bedoelde persoonlijke aandelen zijn diegene die de hogerbedoelde rechthebbende daadwerkelijk ten laste heeft genomen zowel als diegene die de rechthebbende daadwerkelijk ten laste zou hebben genomen wanneer de verstrekkingen niet zouden worden vergoed aan 100 pct. in het kader van een maximumfactuur.

De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de ministerraad, de toepassingsregels vast van deze paragraaf.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2009

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2](°)

Art. 37novies. [V – K.B. 3-6-07 – B.S. 21-6 – art. 1; W – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 150; W – Wet(prog)(I) 29-3-12 – B.S. 6-4 – ed. 3 – art. 8; W – Wet(div)(1) 17-7-15 – B.S. 17-8 – art. 15](°°)

De rechthebbenden bedoeld in artikel 37octies zijn de rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming bedoeld in artikel 37, § 19, tenzij het recht op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming uitsluitend wordt toegekend [...] omdat de betrokkene rechthebbende is op een integratietegemoetkoming bedoeld in artikel 6, § 2 van de wet van 27 februari 1987 betreffende de tegemoetkomingen aan personen met een handicap, waarvoor daadwerkelijk de aftrek, bedoeld in artikel 9ter, §2, van het koninklijk besluit van 6 juli 1987 betreffende de inkomensvervangende en de integratietegemoetkoming, werd toegepast.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wijzigingen aanbrengen in dit artikel.

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2](°°°)

Art. 37decies. [W – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 58; W – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 151; W – Wet(prog)(1) 28-6-13 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 23]

§ 1. Onder voorbehoud van de toepassing van [artikel 37octies, § 1, tweede lid] het in artikel 37octies bedoelde gezin is samengesteld uit hetzij één persoon die gewoonlijk alleen leeft, hetzij twee of meer personen die gewoonlijk in dezelfde woonplaats verblijven en er samenleven. De samenstelling van het gezin wordt bepaald aan de hand van de gegevens die zijn opgenomen in het Rijksregister van de natuurlijke personen. [De Koning kan vaststellen hoe de gezinssamenstelling wordt bepaald als een rechthebbende niet is ingeschreven in het Rijksregister van de natuurlijke personen.]

[V – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 53](°°°°)

§ 2. De persoon die in een gemeenschap leeft, wordt echter geacht gewoonlijk alleen te leven en op zichzelf een gezin te vormen. Als die persoon dezelfde hoofdverblijfplaats heeft als zijn (haar) echtgenote (echtgenoot), de persoon met wie hij (zij) een feitelijk gezin vormt of hun personen ten laste, vormt hij (zij) evenwel een gezin met deze personen.

Kan volgens de door de Koning vastgestelde modaliteiten kiezen geen deel uit te maken van het overeenkomstig § 1 samengesteld gezin, de persoon die zich wegens zijn gezondheidstoestand in een afhankelijkheidssituatie bevindt. Als die persoon dezelfde hoofdverblijfplaats heeft als zijn (haar) echtgenote (echtgenoot), de persoon met wie hij (zij) een feitelijk gezin vormt of hun personen ten laste, vormt hij (zij) evenwel een gezin met deze personen. De geregementeerde vormen van gezinsplaatsing worden gelijkgesteld met een dergelijke afhankelijkheidssituatie

(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2006

[W – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 151]^(°)

§ 3. De informatie die is opgenomen in het Rijksregister van de natuurlijke personen, wordt op 1 januari van een kalenderjaar in aanmerking genomen om het recht van het betrokken gezin te bepalen in het raam van het maximum te factureren bedrag in de loop van datzelfde jaar. Indien in de loop van datzelfde jaar een persoon [jonger dan 16 jaar] voor de eerste maal in het Rijksregister van de natuurlijke personen wordt ingeschreven, wordt evenwel rekening gehouden met de aldus in de samenstelling van het gezin aangebrachte wijziging.

§ 4. De Koning bepaalt wat wordt verstaan onder " zich wegens zijn gezondheidstoestand in een afhankelijkheidssituatie bevinden ", onder " gemeenschap ", en onder " een feitelijk gezin vormen ".

§ 5. Indien de rechthebbenden van een zelfde gezin zijn aangesloten of ingeschreven bij verschillende verzekeringsinstellingen, beheert de verzekeringsinstelling waarbij de oudste persoon is aangesloten of ingeschreven, het dossier betreffende de toepassing van deze afdeling. De betrokken verzekeringsinstellingen verstrekken haar de informatie die nodig is voor de toepassing van deze afdeling, met name die betreffende de gezinssamenstelling, en de door het betrokken lid daadwerkelijk ten laste genomen persoonlijke aandelen.

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2008

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2; W – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 41](°)

Afdeling III.

Maximumfactuur, vastgesteld op grond van het gezinsinkomen van de rechthebbende [...].

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2; W – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2](°°)

Art. 37undecies. [W – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 152](°°°)

[§ 1.] De verzekeringstegemoetkoming in de kosten voor de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen is vastgesteld op 100 pct. van de vergoedingsbasis zodra het totaal van de door de rechthebbenden die het overeenkomstig artikel 37decies samengestelde gezin vormen, daadwerkelijk ten laste genomen persoonlijke aandelen betreffende de verstrekkingen die tijdens een bepaald kalenderjaar zijn verricht, hoger ligt dan een referentiebedrag dat als volgt varieert volgens het inkomen van dat gezin :

[V – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 42](°°°°)

Inkomen	Referentiebedrag
[V – Wet(prog) 27-12-21 – B.S. 31-12 – art. 64](°°°°°)	
[- van 0 tot 11.120 EUR	250,00 EUR]
[V – Wet(prog) 27-12-21 – B.S. 31-12 – art. 64](°°°°°°)	
[- van 11.120,01 EUR tot 13.400,00 EUR	450,00 EUR]
- van 13.400,01 EUR tot 20.600,00 EUR	650,00 EUR
- van 20.600,01 EUR tot 27.800,00 EUR	1.000,00 EUR
- van 27.800,01 EUR tot 34.700,00 EUR	1.400,00 EUR
- vanaf 34.700,01 EUR	

(°) van toepassing vanaf 1-1-2005

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2005.

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2009

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2005. Wat de toepassing van de maximumfactuur op grond van het gezinsinkomen betreft aangaande de jaren 2005 en 2006, voor de gezinnen waarvan de inkomens hoger zijn dan de tweede inkomensschijf bedoeld in artikel 37undecies, wordt de tegemoetkoming aan 100 pct, bedoeld in datzelfde artikel, terugbetaald in 2006 voor de verstrekkingen verricht in het jaar 2005 en in 2007 voor de verstrekkingen verricht in het jaar 2006.

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2022

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2022

[I – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 51](°)

De verplichte verzekering neemt eveneens de afleveringsmarge ten laste bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van implantaten en de verzekeringsinstellingen.

[W – K.B. 2-2-04 – B.S. 20-2 – ed. 2 – art. 3](°°)

Nochtans wordt de verzekeringstegemoetkoming aan 100 pct. toegekend, ongeacht het bedrag van het inkomen van het gezin waarvan het deel uitmaakt, aan het kind, jonger dan negentien jaar, indien het tijdens het betrokken kalenderjaar daadwerkelijk persoonlijke aandelen voor een bedrag van 650 EUR heeft gedragen.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, hogervermelde leeftijds grens aanpassen.

In dit geval maken de persoonlijke aandelen van dat kind deel uit van het geheel van de persoonlijke aandelen die door het betrokken gezin worden gedragen.

[I – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 212]

[Daadwerkelijk ten laste genomen persoonlijke aandelen die betrekking hebben op verstrekkingen verricht tijdens de kalenderjaren 2003 en 2004, en die tijdens het kalenderjaar 2005 worden vergoed, worden in aanmerking genomen voor de maximumfactuur vastgesteld op grond van het gezinsinkomen van de rechthebbende voor het kalenderjaar 2005, voor zover deze verstrekkingen niet ofwel reeds werden vergoed aan 100 pct. in het kader van een maximumfactuur toegekend aan deze rechthebbende, ofwel werden overgemaakt in het kader van de maximumfactuur vastgesteld op grond van het gezinsinkomen van de rechthebbende en uitgevoerd door de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit.]

[I – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 212]

[Daadwerkelijk ten laste genomen persoonlijke aandelen die betrekking hebben op verstrekkingen verricht tijdens het kalenderjaar 2004, en die tijdens het kalenderjaar 2006 worden vergoed, worden in aanmerking genomen voor de maximumfactuur vastgesteld op grond van het gezinsinkomen van de rechthebbende voor het kalenderjaar 2006, voor zover deze verstrekkingen niet reeds werden vergoed aan 100 pct. in het kader van een maximumfactuur vergoed aan deze rechthebbende.]

[I – Wet(prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 152](°°°)

§ 2. [W – Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 18]

Voor de toepassing van paragraaf 1, eerste lid, worden de referentiebedragen na toepassing van de procedure bedoeld in artikel 37duodecies [verminderd met 100 EUR], wanneer het totaal van de persoonlijke aandelen die daadwerkelijk door eenzelfde rechthebbende van dat gezin ten laste zijn genomen voor verstrekkingen die tijdens het tweede voorafgaande kalenderjaar en tijdens het onmiddellijk voorafgaande kalenderjaar zijn verricht, tenminste 450 EUR per jaar bedraagt of wanneer een rechthebbende van dat gezin geniet van het in artikel 37vicies/1 bedoelde statuut tijdens het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur onderzocht wordt

(°) van toepassing vanaf 1-1-2006

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2004

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2009

[W – Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 18]

Voor de toepassing van paragraaf 1, derde lid, wordt het bedrag van 650 EUR [verminderd met 100 EUR] wanneer het totaal van de persoonlijke aandelen die daadwerkelijk door het kind ten laste zijn genomen voor verstrekkingen die tijdens het tweede voorafgaande kalenderjaar en tijdens het onmiddellijk voorafgaande kalenderjaar zijn verricht, tenminste 450 EUR per jaar bedraagt of wanneer het kind geniet van het in artikel 37vicies/1 bedoelde statuut tijdens het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur onderzocht wordt.

De in het eerste en tweede lid bedoelde persoonlijke aandelen zijn diegene die hogerbedoelde rechthebbende daadwerkelijk ten laste heeft genomen zowel als diegene die de rechthebbende daadwerkelijk ten laste zou hebben genomen wanneer de verstrekkingen niet zouden worden vergoed aan 100 pct. in het kader van een maximumfactuur.

De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de toepassingsregels van deze paragraaf vast.

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2]^(°)

Art. 37duodecies. § 1. [W – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 55; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 23]^(°°)

De Koning stelt de procedure vast die moet worden gevolgd om het in artikel 37undecies bedoeld bedrag van de gezinsinkomens te bepalen op grond van de informatie die wordt verstrekt door de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit. Worden in aanmerking genomen, de in artikel 6, tweede lid, van het Wetboek van de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde netto-inkomens, betreffende [het tweede jaar] dat voorafgaat aan het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur is onderzocht

Indien de voormelde administratie over geen enkele informatie beschikt omtrent één of meerdere leden van het betrokken gezin, wordt het bedrag van de inkomens van deze personen vastgesteld op grond van andere bewijsmiddelen, die nader worden omschreven door de Koning. In dit geval stelt de Koning vast welke inkomens in aanmerking worden genomen.

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

In afwijking van § 1 hebben de bepalingen van de door deze wet ingevoegde afdeling III van Hoofdstuk IIIbis van Titel III van dezelfde gecoördineerde wet, uitwerking met ingang van 1 januari 2001 voor de gezinnen waarvan het bedrag van de inkomens die zijn bedoeld in artikel 37duodecies, § 1, eerste lid, lager is dan of gelijk is aan 13.730,98 EUR.

Met betrekking tot de gezinnen bedoeld in het eerste lid, hebben de bepalingen van hogervermelde afdeling III evenwel uitwerking met ingang van 1 januari 2002

1° wanneer een verzekeringstegemoetkoming tegen 100 pct. is toegekend op grond van het in artikel 5, § 1, bedoeld koninklijk besluit van 3 november 1993, behalve als er zich in het betrokken gezin een rechthebbende bevindt, die is bedoeld in artikel 2, § 2, 6°, van hogervermeld koninklijk besluit van 3 november 1993;

2° in alle gevallen, als de leden van het betrokken gezin aangesloten zijn bij verschillende verzekeringsinstellingen.

^(°°) van toepassing voor de maximumfactuur verleend vanaf het jaar 2019.

§ 2. [W - Wet(prog)(1) 28-6-13 - B.S. 1-7 - ed. 2 - art. 24](°)

De verzekeringsinstellingen delen aan de Dienst voor administratieve controle van het Instituut de identiteitsgegevens mee van de personen die het in artikel 37undecies bedoelde gezin uitmaken. De Dienst voor administratieve controle bezorgt deze gegevens via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid aan de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit. Deze administratie deelt, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, aan hogervermelde Dienst voor administratieve controle, de informatie mee met betrekking tot het inkomen van de personen waarvan de identiteitsgegevens haar overgezonden werden [of wanneer een rechthebbende van dat gezin geniet van het in artikel 37vicies/1 bedoelde statuut tijdens het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur onderzocht wordt].

[W - Wet(prog)(1) 28-6-13 - B.S. 1-7 - ed. 2 - art. 24](°°)

De Dienst voor administratieve controle zendt, in afwijking van artikel 337, vierde lid, van het Wetboek der Inkomstenbelastingen 1992, aan de verzekeringsinstellingen de informatie over die hen moet toelaten de beslissing te nemen omtrent de toekenning van de tegemoetkoming tegen 100 pct., die bedoeld is in artikel 37undecies [of wanneer het kind geniet van het in artikel 37vicies/1 bedoelde statuut tijdens het jaar waarvoor het recht op de maximumfactuur onderzocht wordt].

[W – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 10]

§ 3. Indien [...] blijkt dat sinds het jaar waarop de in § 1 bedoelde informatie betrekking heeft, het inkomen van één of meer rechthebbenden van het bepaalde gezin wijzigingen heeft ondergaan [die tot gevolg hebben dat het gezinsinkomen is gedaald tot onder een van de door de Koning vastgestelde bedragen], wordt het recht op de tegemoetkoming tegen 100 pct., rekening houdende met die elementen, opnieuw door de verzekeringsinstelling onderzocht [...] op grond van de inkomens en van een procedure die door de Koning worden vastgesteld.

§ 4. De verzekeringsinstellingen moeten de in § 1 bedoelde informatie geheim houden en mogen de aldus verkregen inlichtingen niet gebruiken buiten het kader van de toepassing van deze afdeling.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2013

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2013

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2]^(°)

Art. 37terdecies. In geval van onrechtmatige toekenning van de in artikel 37undecies bedoelde tegemoetkoming tegen 100 pct., die voortvloeit uit het meedelen van onjuiste gegevens door het betrokken gezin, kan aan elk betrokken gezinslid een administratieve geldboete worden opgelegd van 90 tot 370 EUR. Deze administratieve geldboete wordt uitgesproken door de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle of door de door hem aangewezen ambtenaar. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden, waarbij onder meer rekening gehouden wordt met de sociale en financiële toestand van de betrokken gezinsleden, en de procedure tot oplegging van de geldboete. Bij recidive kan de geldboete worden verdubbeld.

De definitieve beslissingen die met betrekking tot de in het vorige lid bedoelde geldboeten worden genomen, zijn van rechtswege uitvoerbaar. In geval de schuldenaar in gebreke blijft, kan de Administratie van het kadaster, de registratie en domeinen ermee belast worden de administratieve geldboete in te vorderen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

De opbrengst van die geldboete wordt aan het Instituut gestort.

[I – Wet 5-6-02 – B.S. 4-7 – art. 2]^(°°)

Art. 37quaterdecies. [W – Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 19]^(°°°)

[§ 1.] De in artikel 37undecies vermelde bedragen betreffende het inkomen worden jaarlijks aangepast aan een gecorrigeerd indexcijfer dat wordt berekend overeenkomstig de volgende leden.

De aanpassing gebeurt met behulp van de coëfficiënt die wordt verkregen door het gemiddelde van de indexcijfers van de prijzen van het jaar vóór dat waarin de persoonlijke tegemoetkomingen in aanmerking worden genomen, te delen door het gemiddelde van de indexcijfers van de prijzen van het tweede jaar vóór dat waarin de persoonlijke tegemoetkomingen in aanmerking worden genomen.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

In afwijking van § 1 hebben de bepalingen van de door deze wet ingevoegde afdeling III van Hoofdstuk IIIbis van Titel III van dezelfde gecoördineerde wet, uitwerking met ingang van 1 januari 2001 voor de gezinnen waarvan het bedrag van de inkomens die zijn bedoeld in artikel 37duodecies, § 1, eerste lid, lager is dan of gelijk is aan 13.730,98 EUR.

Met betrekking tot de gezinnen bedoeld in het eerste lid, hebben de bepalingen van hogervermelde afdeling III evenwel uitwerking met ingang van 1 januari 2002

1° wanneer een verzekeringstegemoetkoming tegen 100 pct. is toegekend op grond van het in artikel 5, § 1, bedoeld koninklijk besluit van 3 november 1993, behalve als er zich in het betrokken gezin een rechthebbende bevindt, die is bedoeld in artikel 2, § 2, 6°, van hogervermeld koninklijk besluit van 3 november 1993;

2° in alle gevallen, als de leden van het betrokken gezin aangesloten zijn bij verschillende verzekeringsinstellingen.

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

In afwijking van § 1 hebben de bepalingen van de door deze wet ingevoegde afdeling III van Hoofdstuk IIIbis van Titel III van dezelfde gecoördineerde wet, uitwerking met ingang van 1 januari 2001 voor de gezinnen waarvan het bedrag van de inkomens die zijn bedoeld in artikel 37duodecies, § 1, eerste lid, lager is dan of gelijk is aan 13.730,98 EUR.

Met betrekking tot de gezinnen bedoeld in het eerste lid, hebben de bepalingen van hogervermelde afdeling III evenwel uitwerking met ingang van 1 januari 2002

1° wanneer een verzekeringstegemoetkoming tegen 100 pct. is toegekend op grond van het in artikel 5, § 1, bedoeld koninklijk besluit van 3 november 1993, behalve als er zich in het betrokken gezin een rechthebbende bevindt, die is bedoeld in artikel 2, § 2, 6°, van hogervermeld koninklijk besluit van 3 november 1993;

2° in alle gevallen, als de leden van het betrokken gezin aangesloten zijn bij verschillende verzekeringsinstellingen.

(°°°) De bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen

Bij de berekening van de coëfficiënt wordt als volgt tewerk gegaan voor de afronding :

1° het gemiddelde van de indexcijfers wordt afgerond tot het hogere of lagere honderdste van een punt naargelang het cijfer van het duizendste van een punt al dan niet 5 bereikt;

2° de coëfficiënt wordt afgerond tot het hogere of lagere tienduizendste naargelang het cijfer van het honderdduizendste al dan niet 5 bereikt.

Na de toepassing van de coëfficiënt worden de bedragen afgerond tot het hogere of lagere honderdste naargelang het cijfer van het duizendste al dan niet 5 bereikt.

[W – Wet(prog) 27-12-21 – B.S. 31-12 – art. 65](°)

De aanpassing aan het gecorrigeerde indexcijfer geschiedt voor de eerste maal voor de maximumfactuur toegekend in 2002. [De aanpassing aan het gecorrigeerde indexcijfer van de bedragen van 11 120,00 EUR en 11,120,01 EUR geschiedt voor de eerste maal voor de maximumfactuur toegekend in 2023.]

[I – Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 19; W – Wet(prog) 27-12-21 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 65](°°)

§ 2. Alle bedragen met betrekking tot de persoonlijke aandelen bedoeld in de artikelen 37^{octies} en 37^{undecies}, worden vanaf 1 januari 2016 gekoppeld aan de spilindex 101,02 (basis 2013=100) van de consumptieprijsen. Nadien worden ze op 1 januari van elk jaar aangepast aan het indexcijfer waartegen de sociale voorzieningen op die datum worden uitbetaald. [Het bedrag van 250,00 EUR bedoeld in artikel 37^{undecies}, § 1, wordt vanaf 1 januari 2023 gekoppeld aan de spilindex 101,02 (basis 2013=100) van de consumptieprijsen. Nadien wordt het op 1 januari van elk jaar aangepast aan het indexcijfer waartegen de sociale voorzieningen op die datum worden uitbetaald.]

[I – Wet(prog) 26-12-22 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 61]

[De koppeling aan het indexcijfer bedoeld in het eerste lid wordt opgeschort voor het jaar 2023.]

Afdeling IV.

Maximumfactuur, vastgesteld op grond van het gezinsinkomen van de rechthebbende en uitgevoerd door de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit.

[Opgeheven bij: Wet (prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 43] (°°°)

Art. 37^{quindécies}. [Opgeheven bij: Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 43] (°°°°)

Art. 37^{sexdecies}. [Opgeheven bij: Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 43] (°°°°°)

(°) van toepassing vanaf 1-1-2022.

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2022

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2005. De afdeling blijft toepasbaar op de maximumfactuur, uitgevoerd door de Administratie van de Ondernemings- en Inkomensfiscaliteit met betrekking tot de jaren vóór het jaar 2005.

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2005

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2005

Art. 37septiesdecies. [Opgeheven bij: Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 43] (°)

Art. 37duodevicies. [Opgeheven bij: Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 43] (°°)

Art. 37undevicies. [Opgeheven bij: Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 43] (°°°)

Art. 37vicies. [Opgeheven bij: Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 43] (°°°°)

[I – Wet 9-7-04 – B.S. 15-7 – ed. 2 – art. 176]

Afdeling V.

Bepalingen met betrekking tot de terugbetalingen in het kader van de maximumfactuur

[I – Wet 9-7-04 – B.S. 15-7 – ed. 2 – art. 176]

Art. 37semel et vicies. [W – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 44](°°°°°)

Wanneer een andere Belgische reglementering of een buitenlandse reglementering een tenlasteneming voorziet van persoonlijke aandelen in de zin van artikel 37sexies, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging tegemoet bij de toepassing van de maximumfactuur, bedoeld in de afdelingen II en III, na aftrek van de tegemoetkomingen van de voormelde reglementeringen.

De Koning stelt de uitvoeringsmodaliteiten vast van deze bepaling, inzonderheid met betrekking tot de organisatie van de gegevensuitwisseling en de periodiciteit van de eventuele regularisaties.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2005
(°°) van toepassing vanaf 1-1-2005
(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2005
(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2005
(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2005

[I - Wet(div) 27-12-12 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 16]

HOOFDSTUK IIITER.
[STATUUT CHRONISCHE AANDOENING]

[I - Wet(div) 27-12-12 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 17]

Art. 37vicies/1. [Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de werkgroep verzekeraarheid bedoeld in artikel 31bis of na advies van deze werkgroep gegeven op verzoek van de Minister van Sociale Zaken binnen de door hem vastgestelde termijn en na advies van het Verzekeringscomité, stelt de Koning een statuut chronische aandoening vast, waaraan Hij de rechten verbindt die Hij bepaalt. Voor het opstellen van dit statuut wordt inzonderheid rekening gehouden met een of meer van de volgende criteria :

1° een door de Koning vastgesteld minimumbedrag aan uitgaven voor geneeskundige verzorging van een rechthebbende, over een periode waarvan de duur door de Koning wordt vastgesteld;

2° het genot van de forfaitaire toelage bedoeld in artikel 37, § 16bis, 2° ;

3° lijden aan een zeldzame aandoening of een weesziekte.

Op voorstel van de werkgroep verzekeraarheid bedoeld in artikel 31bis en na advies van het Verzekeringscomité, stelt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden vast voor de ingang, het behoud en het intrekken van het statuut chronische aandoening, alsook de rechten die eraan verbonden zijn. Hij legt eveneens vast wat moet worden verstaan onder " uitgaven voor geneeskundige verzorging " bedoeld in het eerste lid, 1°, en onder " een zeldzame aandoening of een weesziekte ", voor de toepassing van het eerste lid, 3°.]

[I – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 84]

HOOFDSTUK IIIQUATER.
[PALLIATIEF STATUUT.]

[I – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 84]

Art. 37vicies/2. [De Koning stelt een of meerdere palliatieve statuten vast, waaraan Hij de rechten verbindt die Hij bepaalt.

Voor het opstellen van dit statuut of deze statuten wordt inzonderheid rekening gehouden met een of meer van de volgende criteria:

- 1° de levensverwachting van de rechthebbende;
- 2° de zorgnood van de rechthebbende.

De Koning stelt de voorwaarden vast voor de toekenning en de duur van dit statuut of deze statuten.]

HOOFDSTUK IV. OPMAKEN VAN DE BEGROTING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING.

Art. 38. [W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 2; W – Wet(div) 18-12-16 – B.S. 27-12 – art. 33]

De overeenkomsten- en akkoordencommissies stellen, elk wat haar betreft, de financiële middelen vast die ze [voor de financiering van de prioritaire aanpassingen] [...] van hun sector onontbeerlijk achten. Daartoe winnen ze het advies van de overeenstemmende technische raad in. [Deze prioritaire aanpassingen houden rekening met het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid zoals meegedeeld door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad.]

[I – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 92; W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 2; W – Wet(I) 8-4-03 – B.S. 17-4 – ed. 1 – art. 17; Ingetrokken bij: Wet 5-8-03 – B.S. 7-8 – ed. 2; Erratum B.S. 9-9; W – Wet(div) 18-12-16 – B.S. 27-12 – art. 33]

Voor de verstrekkingen waarvoor geen overeenkomsten of akkoordencommissie bevoegd is, stelt de Dienst [de financiële middelen] vast die ze [voor de financiering van de prioritaire aanpassingen] [...] van de betrokken sectoren onontbeerlijk achten. [Deze prioritaire aanpassingen houden eveneens rekening met het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijsturingen van het bestaande beleid zoals meegedeeld door het Verzekeringscomité en de Algemene Raad.] Wat de in artikel 34, 6°, bedoelde prestaties betreft, raadpleegt de Dienst voorafgaandelijk de bevoegde dienst van het ministerie van Volksgezondheid. Wat de door de Koning ter uitvoering van artikel 35, § 1, derde lid, vastgestelde groepen van producten betreft, raadpleegt de Dienst voorafgaandelijk de Commissie voor tegemoetkoming van bandagen, orthesen en uitwendige prothesen.

[I – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3; W – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2; W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 2; W – Wet(div) 18-12-16 – B.S. 27-12 – art. 33]

De inventarisatie van de wijzigingen van de nodige financiële middelen [voor prioritaire aanpassingen], vertrekkende van het uitgavenniveau bij constante wetgeving zoals het is opgemaakt door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut, dient in zijn diverse componenten te worden meegedeeld en gerechtvaardigd door de betrokken Overeenkomsten- of Akkoorden-commissies of respectievelijk door de Dienst. Deze componenten moeten toelaten de invloed van prijsfactoren, consumptiefactoren en alle andere factoren te onderscheiden. De Commissie van begrotingscontrole kan hiertoe het gebruik aanbevelen van een modelformularium.

[I – Wet(div) 18-12-16 – B.S. 27-12 – art. 33]

[De overeenkomsten- en akkoordencommissies delen, uiterlijk op 1 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, de financiële middelen voor de financiering van prioritaire aanpassingen mee.]

[I – Wet(div) 18-12-16 – B.S. 27-12 – art. 33]

[De overeenkomsten- en akkoordencommissies delen, uiterlijk op 1 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, voorstellen mee van compenserende maatregelen, enerzijds indien er op basis van de technische ramingen, zoals opgemaakt door de Dienst uiterlijk op 31 mei van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar, er een overschrijding geraamd wordt van de partiële begrotingsdoelstelling waarvoor de overeenkomsten- en akkoordencommissie bevoegd is en anderzijds om eventueel een nieuw beleid te financieren.]

[I – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 3; W – Wet(div) 18-12-16 – B.S. 27-12 – art. 33]

De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut deelt aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole en de Ministers van Sociale Zaken en van Begroting uiterlijk op [31 mei] van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn technische ramingen mee op basis van volledige jaren, en [uiterlijk op 15 september van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar] herziene technische ramingen waarbij de uitgaven van de eerste vijf maanden van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar in aanmerking worden genomen.

[I – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3; V – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 92]

Behoudens hiervan afwijkende richtlijnen uitgaande van de ministers van Sociale Zaken en Begroting, moeten de vast te stellen middelen worden geraamd aan prijzen die nog geen rekening houden met de evolutie van de prijzen van het begrotingsjaar, waarvoor de middelen worden geraamd.

[W – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 3]^(°)

Er wordt eveneens rekening gehouden met de kwartaalverslagen van de Commissie voor begrotingscontrole [en de verslagen van de permanente audit zoals vermeld in artikel 51].

Art. 39. Het Verzekeringscomité onderzoekt alle gegevens die door de bevoegde commissies zijn bezorgd.

[W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 3]

In voorkomend geval kan het Verzekeringscomité met een gemotiveerd verzoek de bevoegde commissies vragen [de inventaris van de wijzigingen] van hun subsector opnieuw te evalueren.

[V – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 37]

[Het Verzekeringscomité bezorgt de Algemene Raad en de Commissie voor Begrotingscontrole uiterlijk op de eerste maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar een globaal voorstel dat de groeinorm, de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in artikel 40, § 1, derde lid, het begrotingskader, het meerjarentraject en de beleidsmatige prioriteiten inzake nieuw beleid en bijstellingen van het bestaande beleid naleeft.]

[I – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1]^(°°)

Teneinde de partiële doelstellingen van dat globale voorstel vast te stellen, vermeldt het Verzekeringscomité voor de betrokken sectoren in verhouding tot de technische ramingen, naargelang van het geval, ofwel het te besparen bedrag, alsook de concrete overeenstemmende besparingsmaatregelen samen met de datum van inwerkingtreding ervan, ofwel bedragen die overeenstemmen met positieve maatregelen, alsook een beschrijving van die maatregelen samen met de datum van inwerkingtreding ervan.

[I – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 4]^(°°°)

Bij gebrek aan dergelijk voorstel op de eerste maandag van oktober is de Algemene Raad bevoegd voor de vaststelling van de partiële doelstellingen.

^(°) de wijziging is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

^(°°) is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

^(°°°) is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

Art. 40. § 1. [V – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 5; W – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 34; W – Wet 6-11-23 – B.S. 24-11 – art. 8](°)

Gelet op het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 39, [op zowel het jaarlijks rapport als het advies van de Commissie voor gezondheidszorgdoelstellingen bedoeld in artikel 18/2, § 1, respectievelijk tweede en derde lid,] op de voorstellen tot besparingsmaatregelen van de Commissie voor Begrotingscontrole bedoeld in artikel 18 en op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole over het globale voorstel van het Verzekeringscomité bedoeld in artikel 18, hecht de Algemene Raad uiterlijk de derde maandag van oktober van het jaar dat voorafgaat aan het begrotingsjaar zijn goedkeuring aan de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- of akkoordencommissies. De Algemene Raad hecht eveneens zijn goedkeuring aan de structurele besparingen inhoud, jaarlijks bedrag en datum van inwerkingtreding die noodzakelijk zijn voor de naleving van de groeinnorm en de stijging van de gezondheidsindex bedoeld in het derde lid en stelt de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarop dat systeem van toepassing is, voor.

[W – K.B. 10-12-96 – B.S. 21-12 – art. 1; W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 4; W – Wet 14-1-02 – B.S. 22-2 – ed. 1 – art. 6; W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 113; W – Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 10; W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 42]

Wanneer hij de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging goedkeurt, [moet de Algemene Raad rekening houden met de bij de wet vastgestelde reële groeinnorm van de uitgaven voor geneeskundige verzorging en kan hij rekening houden [...] met het aandeel van de verzekering geneeskundige verzorging in de verrekening van het verschil bedoeld in [artikel 117, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008]. Voor elk van de jaren 1995 [tot en met 1999] wordt die norm vastgelegd op maximaal 1,5 pct., uitgaande van een bedrag van 395 miljard frank voor het begrotingsjaar

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[I - Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 4; W – K.B. 11-12-01 – B.S. 22-12 – ed. 2 – art. 1; W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 113; W – Wet 26-3-07 – B.S. 27-4 – ed. 2 – art. 2; W – Wet(div)(1) 28-12-11 - B.S. 30-12 - ed. 4 - art. 11; W – Wet(prog)(1) 22-6-12 - B.S. 28-6 - art. 122]

Voor het jaar 2000 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgelegd op 12.412.731.000 EUR. Vanaf het jaar 2001 wordt dit bedrag jaarlijks verhoogd met een maximale reële groeinorm van 2,5 pct. ten opzichte van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorig jaar. Voor het jaar 2004 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 16 257 831 duizend EUR. Vanaf het jaar 2005 wordt dit bedrag jaarlijks verhoogd met een reële groeinorm van 4,5 pct. ten opzichte van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorig jaar, alsmede met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken begrotingsjaar. Vanaf het dienstjaar 2008 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling verhoogd. Deze verhoging wordt berekend uitgaande van een basisbedrag van 439 900 duizend EUR, in prijzen 2005, aangepast aan de evolutie van het gezondheidsindexcijfer en vermenigvuldigd met de aanpassingscoëfficiënt voor het jaar 2008, bepaald in uitvoering van artikel 6, § 1bis, van het koninklijk besluit van 18 november 1996 strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels. Voor het jaar 2012 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 25.627.379 duizend EUR. [Voor het jaar 2013 wordt dat bedrag verhoogd met een reële groeinorm van 2 pct., alsook met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken dienstjaar en met 40 miljoen EUR. Vanaf 2014 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 3 pct. en met de te verwachten stijging van het gezondheidsindexcijfer in het betrokken dienstjaar.]

[**I** – Wet(prog)(1) 19-12-14 – B.S. 29-12 – ed. 2 – art. 142; **V** – Wet(prog)(1) 10-8-15 – B.S. 18-8 – ed. 2 – art. 2; **W** – Wet(div) 30-8-17 – B.S. 16-10 – art. 37; **W** – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 17; **W** – Wet(div) 21-12-18 – B.S. 17-1-19 – art. 82]

Voor het jaar 2015 wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling vastgesteld op 23.851.797 duizend EUR. Vanaf 2016 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 1,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Voor het jaar 2016 wordt daarenboven het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met de impact van de financiering van de investeringen in de infrastructuur en de medisch-technische diensten van de ziekenhuizen zoals omschreven in artikel 5, § 1, I, eerste lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Voor het jaar 2016 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 14.456 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2016. Voor het jaar 2017 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 47.539 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2017. Voor het jaar 2018 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met [117 413 duizend EUR]. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2018. Voor het jaar 2019 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met [114 921 duizend EUR] EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2019. [Voor het jaar 2020 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 25 000 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2020.]

[**I** – Wet(Prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 24; **W** – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 4; **W** – Wet 23-6-22 – B.S. 4-7 – art. 3; **W** – Wet(prog) 26-12-22 – B.S. 30-12 – art. 62]

Voor het jaar 2021 wordt de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling vastgesteld op 30 072 305 duizend EUR EUR. Vanaf 2022 stemt het bedrag van de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Voor het jaar 2022 wordt het bedrag van de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 250 000 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling voor het jaar 2022. Voor het jaar 2022 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling nog bijkomend verhoogd met 207 000 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2022. [Voor het jaar 2023 wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling bijkomend verhoogd met 19.453 duizend EUR. Deze bijkomende verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling voor het jaar 2023. In 2024 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet. Vanaf 2025 stemt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling overeen met het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, vermeerderd met een reële groeinorm van 2,5 pct. en vermeerderd met het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingsjaar van de indexering van de lonen, verzekeringstegemoetkomingen, tarieven en prijzen bepaald bij of krachtens deze gecoördineerde wet.]

[I – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1. – art. 17; W – Wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – ed. 1 - art. 24]

Vanaf 2018 [tot en met 2021] wordt het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling aangepast met het verschil tussen het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft en het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar. Indien het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft groter is dan het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, dan wordt de absolute waarde van dat verschil toegevoegd aan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Deze verhoging maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Indien het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling betrekking heeft kleiner is dan het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van het vorige jaar, dan wordt de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling verminderd met de absolute waarde van dat verschil. Deze vermindering maakt integraal deel uit van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling.

[I – Wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – ed. 1– art. 24; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26]^(°)

Vanaf het jaar 2022 wordt bij de opmaak van de globale begrotingsdoelstelling voor dat jaar het bedrag van de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling van het vorige jaar eerst verminderd met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld [in artikel 35bis, § 7, artikel 35septies/2, § 7, en artikel 31septies, § 4, derde lid] zoals opgenomen in die globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling van dat vorige jaar en wordt, na toepassing van de reële groeinorm en de toevoeging van het bedrag dat overeenstemt met de meerkosten in het begrotingjaar van de indexerings, een verhoging toegepast met het bedrag van de geraamde inkomsten in toepassing van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, en artikel 35septies/2, § 7, zoals opgenomen in de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling van het jaar waarop de globale jaarlijks e begrotingsdoelstelling betrekking heeft.

[I – Wet 26-3-07 – B.S. 27-4 – ed. 2 – art. 2]^(°°)

[De aanpassing aan het gezondheidsindexcijfer gebeurt door de vermenigvuldiging met de verhouding van het gemiddelde gezondheidsindexcijfer van het jaar 2007 tot dat van het jaar 2004.]

^(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. **Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024))**

§ 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.

^(°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

[V – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 15](°)

[Vanaf 2002 kan de Algemene Raad van het Instituut, jaarlijks, na advies van het Verzekeringscomité en van de Commissie voor de begrotingscontrole, bepalen welke uitzonderlijke of bijzondere uitgaven niet opgenomen worden in de berekeningsbasis voor de toepassing van deze maximale groeinorm. De voorstellen van de Algemene Raad zijn enkel goedgekeurd indien zij de meerderheid van de stemmen halen van de stemgerechtigde leden, met inbegrip van de stemmen van alle leden van de groep bedoeld in artikel 15, eerste lid, a).]

[I - Wet(prog)(1) 23-12-09 - B.S. 30-12 - ed. 1 - art. 42; W - Wet(div)(I) 29-12-10 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 106](°°)

Voor de jaren 2010 en 2011 worden bedragen van de globale begrotingsdoelstelling, van respectievelijk 350 miljoen EUR en [1.093 miljoen EUR], ter beschikking gesteld van de RSZ-globaal beheer, bedoeld in artikel 5, eerste lid, 2°, van de wet van 27 juni 1969, tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders en van het globale financiële beheer in de statuut van de zelfstandige arbeiders, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 november 1996, strekkende tot invoering van een globaal financieel beheer in het sociaal statuut der zelfstandigen, met toepassing van hoofdstuk I van titel VI van de wet van 26 juli 1996 tot modernisering van de sociale zekerheid en tot vrijwaring van de leefbaarheid van de wettelijke pensioenstelsels.

Deze middelen zijn verdeeld volgens een verdeelsleutel van 90 pct. voor het voornoemde globale budgettaire beheer van de werknemers en 10 pct. voor het voornoemde globale budgettaire beheer van de zelfstandigen.

[V – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 35]

§ 2. [Indien de begroting en begrotingsdoelstelling niet worden goedgekeurd, stelt de Algemene raad de minister hiervan in kennis. In dat geval bepaalt de Ministerraad, op voorstel van de minister, de begroting en het bedrag van de jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging, en de partiële doelstellingen en de globale begrotingen van de financiële middelen voor de verstrekkingen of groepen van verstrekkingen waarvoor dat systeem van toepassing is.]

§ 3. [W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 8]

De Algemene raad of de Minister, naar gelang het geval, delen de beslissingen inzake de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en inzake de globale begrotingen van de financiële middelen mede aan het Verzekeringscomité. Op basis van deze beslissingen [deelt het Verzekeringscomité de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen mee aan de overeenkomsten- en akkoordencommissies].

(°) van toepassing vanaf 10-9-2002

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2011

[I – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 15; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 8]

Bij die vaststelling en vanaf de vaststelling van de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen voor 2004 kan het Verzekeringscomité [in het voorstel van de globale begrotingsdoelstelling, bedoeld in artikel 39] eveneens op verzoek van de minister, van de Algemene Raad of op eigen initiatief, de toekenning van begrotingsbedragen die in een jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling zijn opgenomen, laten afhangen van het halen van bepaalde doelstellingen. Die doelstellingen kunnen onder meer bestaan uit het sluiten van een akkoord of een overeenkomst voor een duur van ten minste twee jaar, het nemen van maatregelen inzake de beheersing van de uitgaven of de beheersing van de volumes van geneeskundige verstrekkingen of van voorgeschreven geneesmiddelen. Het Verzekeringscomité stelt de datum vast waarop die bedragen worden toegekend, alsmede de datum waarop de doelstellingen moeten zijn gehaald. Die data moeten binnen het betrokken begrotingsjaar vallen.

[I – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9]^(°)

§ 3bis. [W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 42]

Onverminderd de bevoegdheden van het Verzekeringscomité en de Algemene Raad kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en de partiële begrotingsdoelstellingen aanpassen wanneer bepaalde verstrekkingen of specifieke opdrachten worden ten laste genomen door het budget van financiële middelen vastgesteld met toepassing van [artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008].

[I – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 8]^(°°)

§ 4. [W – Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 127]

De globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling kan worden aangepast om ondermeer rekening te houden met het verschil tussen de werkelijke prijzen en de geraamde prijzen, voor die sectoren waarvan de prijzen niet zijn gekoppeld aan de waarde van het rekenkundig gemiddelde van de gezondheidsindex van de maand [augustus] en van de drie voorafgaande maanden.

[I – Wet 30-12-01 – B.S. 31-12 – art. 38; W – Wet(prog) 27-12-04 – B.S. 31-12 – ed. 2 – art. 64; W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 11]^(°°°)

De globale begrotingsdoelstelling kan door de Algemene Raad, onverminderd de toepassing van artikel 16 § 3, op voorstel van de minister worden aangepast, om rekening te houden [...] met wijzigingen in de verzekeringstegemoetkoming met toepassing van artikel 64bis. [...].

§ 5. [*Opgeheven bij: Wet(div)(I) 24-7-08 - B.S. 7-8 - art. 116*]^(°°°°)

Art. 41. Op voorstel of advies van de Algemene raad kan de Koning de in artikel 51, § 1, bepaalde data en termijnen aanpassen.

^(°) van toepassing vanaf 10-9-2002

^(°°) van toepassing vanaf 30-4-1997

^(°°°) van toepassing vanaf 1-9-2011 voor het eerst van toepassing voor de algebraïsche verschillen berekend op het boekingsjaar 2010

^(°°°°) voor de eerste maal van toepassing op de afsluiting van de rekeningen van het jaar 2006

HOOFDSTUK V.
BETREKKINGEN MET DE ZORGVERLENERS, DE DIENSTEN EN DE INSTELLINGEN.

Afdeling I.
Overeenkomsten.

A. Algemene bepalingen.

Art. 42. [W – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 1; W – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 85; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 22](°)

Normaal worden de financiële en administratieve betrekkingen tussen de rechthebbenden en de verzekeringsinstellingen eensdeels, en de apothekers, de verplegingsinrichtingen, de vroedvrouwen, de verpleegkundigen en de diensten thuisverpleging, de kinesitherapeuten, de logopedisten, de verstrekkers van prothesen, toestellen en implantaten en de in artikel 34, 11°, 12° en 18° bedoelde diensten en inrichtingen anderdeels, bij overeenkomsten geregeld.

[I – Wet(div) 19-3-13 - B.S. 29-3 - ed. 2 - art. 4]

[De in het vorige lid vermelde overeenkomsten, zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing op de personen die geneeskundige zorg genieten krachtens een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.]

De Koning regelt de financiële en administratieve betrekkingen tussen de rechthebbenden en de verzekeringsinstellingen enerzijds en de zorgverleners die instaan voor de in artikel 34, 13°, 14°, 15° en 16° bedoelde verstrekkingen anderzijds.

[V – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art 86; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 22]

B. Overeenkomsten met de vroedvrouwen, de verpleegkundigen en de diensten thuisverpleging, de kinesitherapeuten, de logopedisten en de verstrekkers van prothesen, toestellen en implantaten.

Art. 43. [V – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 22]

Wanneer er op nationaal vlak geen overeenkomst bestaat met de vroedvrouwen, de verpleegkundigen en de diensten thuisverpleging, de kinesitherapeuten, de logopedisten en de verstrekkers van prothesen, toestellen en implantaten, omdat de overeenkomst niet opgemaakt, niet goedgekeurd of vervallen is, kunnen alle verzekeringsinstellingen samen en de betrokken beroepsorganisaties of representatieve organisaties van de diensten rechtstreeks over streekovereenkomsten onderhandelen en die sluiten.

(°) Gewijzigd door: Decreet van 23-12-2016 houdende bepalingen tot begeleiding van de begroting 2017 (1)– B.S. 29-12 – ed. 2 – art. 14

[V – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art 87]

Deze overeenkomsten worden gesloten in streekcommissies, welke bestaan uit een gelijk aantal vertegenwoordigers van, enerzijds, de verzekeringsinstellingen en, anderzijds, de organisaties welke in de beschouwde streek representatief zijn voor de belanghebbende beroepen of diensten. Voor de toepassing van het bepaalde in dit artikel kan de Koning omschrijven wat onder "streek" dient te worden verstaan.

Wanneer er op het nationale vlak een overeenkomst is, kunnen regionale overeenkomsten, voor zoverre zij aanvullende bepalingen behelzen, tot stand komen of in voege blijven mits goedkeuring door het Verzekeringscomité.

Art. 44. [W – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 19; W – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 88; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 22; W – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 19]^(°)

§ 1. De overeenkomsten met betrekking tot de vroedvrouwen, de verpleegkundigen en de diensten thuisverpleging, de kinesitherapeuten, de logopedisten en de verstrekkers van prothesen [de verstrekkers van prothesen en toestellen] bepalen in het bijzonder het bedrag der voor de verstrekkingen aan te rekenen honoraria en prijzen.

Die honoraria en prijzen worden vastgesteld door factoren te bepalen waarmee de in artikel 35, § 1, bedoelde betrekkelijke waarden dienen vermenigvuldigd.

[I – Wet 15-12-13 – B.S. 20-12 – ed. 5 – art. 19]^(°°)

[Voor de in artikel 34, eerste lid, 4° bis, bedoelde verstrekkingen is de Overeenkomstencommissie tussen verstrekkers van implantaten en verzekeringsinstellingen bevoegd om de afleveringsmarge vast te stellen. De afleveringsmarge dekt de informatie van de ziekenhuisapotheker met betrekking tot de vergoeding van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen aan de in artikel 2, n), bedoelde verplegingsinrichtingen en aan potentiële implanters. De afleveringsmarge dekt ook de aankoop, het voorraadbeheer, de steriliteit en de aflevering van deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, evenals, overeenkomstig de wettelijke vereisten, de aflevering van en het toezicht op het traject van deze implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.]

§ 2. Wat de huisbezoeken of verstrekkingen ten huize betreft, wordt in de overeenkomsten voor de reiskosten een forfaitair bedrag vastgesteld dat de in § 1 bedoelde personen aan de rechthebbende mogen aanrekenen wanneer zij deze verzorging te zijnen huize verstrekken, hetzij op zijn verzoek, hetzij eigener beweging wanneer de toestand van de zieke verdere verzorging vergt zonder dat hij zich kan verplaatsen. Dat forfaitair bedrag mag verschillen volgens de streken.

^(°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

^(°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

[W – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 20; W – K.B. 16-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 5; W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 66; W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 201; W – Wet 26-3-07 – B.S. 27-4 – ed. 2 – art. 20; W – Wet(prog)(I) 29-3-12 – B.S. 6-4 – ed. 3 – art. 9](°)

§ 3. [Voor de in artikel 37, § 19 bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming] kunnen de overeenkomsten, wat de in artikel 34, 1° en 7°bis, bedoelde verstrekkingen betreft, in voorkeurchonorariumbedragen voorzien, zodat de rechthebbenden niet een gedeelte van de kosten der verstrekking hoeven te betalen.

§ 4. De overeenkomsten worden door de partijen toegepast, waar en op welk tijdstip ook de verstrekkingen worden verleend.

§ 5. De overeenkomsten kunnen bijzondere voorwaarden bepalen voor verstrekkingen aan de in artikel 32 bedoelde personen met een jaarlijks inkomen boven een bij genoemde overeenkomsten vast te stellen bedrag.

Die bijzondere voorwaarden zijn evenwel niet van toepassing wanneer het verstrekkingen geldt aan ter verpleging opgenomen personen die niet in een afzonderlijke kamer verblijven.

§ 6. De Koning kan voor de personen die tot een overeenkomst toetreden, een speciale regeling inzake overlevings- en invaliditeitsverzekering invoeren.

Bij het bepalen van de bedragen van de overeenkomstenhonoraria kan met bedoelde speciale regeling rekening worden gehouden.

In de financiering van de bij die speciale regeling bepaalde voordelen wordt voorzien met een persoonlijk aandeel van de belanghebbenden dat varieert uitgaande van het peil der overeenkomstenhonoraria en met de inkomsten van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Daartoe kan de Koning bij het Instituut een bijzonder fonds instellen dat wordt opgenomen in de begroting van de administratiekosten van het Instituut. De Koning bepaalt de werkingsregelen van genoemd fonds.

Na het verstrijken van een tijdvak van twee jaar kan bij wet een bijzondere regeling worden ingevoerd die ook het rustpensioen omvat.

Art. 45. [Opgeheven bij: Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 31]

C. Overeenkomsten met de verplegingsinrichtingen.

Art. 46. **§ 1.** De overeenkomsten met betrekking tot de verplegingsinrichtingen voor welke de prijs van de verpleegdag niet wordt vastgesteld door of krachtens de wet op de ziekenhuizen, behelzen de verbintenis van genoemde inrichtingen tot toepassing, ten aanzien van de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging, van het voor iedere inrichting vastgestelde verpleegdagbedrag.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2014

§ 2. In de overeenkomsten met de verplegingsinrichtingen kan worden gesteld dat deze gemachtigd zijn om van de toepassing van de normale verpleegdagbedragen af te wijken in de gevallen waarin de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging geëist hebben in een afzonderlijke kamer te worden opgenomen zonder dat hun gezondheidstoestand of de technische noodwendigheden van onderzoek, behandeling of toezicht zulks vergen.

In de bij de overeenkomsten gevoegde bijlagen geven de verplegingsinrichtingen de prijzen op die toepasselijk zijn voor de opname van de zieke in een afzonderlijke kamer als bedoeld in het vorige lid.

§ 3. *[Opgeheven bij: Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 32]*

D. Overeenkomsten met de in artikel 34, 11° en 12° bedoelde diensten en inrichtingen.

Art. 47. § 1. De in artikel 42 bedoelde overeenkomsten stellen voor de in artikel 34, 11° en 12°, bedoelde diensten en inrichtingen de modaliteiten vast voor toekenning van de in artikel 37, § 12, bedoelde tegemoetkomingen.

§ 2. De overeenkomsten worden aan het Verzekeringscomité ter goedkeuring voorgelegd. Het Verzekeringscomité kan die overeenkomsten goedkeuren, hetzij voor alle rechthebbenden die in de in artikel 34, 11° en 12°, bedoelde diensten en inrichtingen zijn ondergebracht, hetzij voor een deel van die rechthebbenden, rekening houdende met de grenzen van de begrotingskredieten en in functie van de bezuinigingen die door de vermindering van het aantal ziekenhuisbedden worden verwezenlijkt.

[Opgeheven bij: Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 33 (vroeger 2° lid)]

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 56]

§ 3. In de overeenkomst kan worden bepaald dat de overeenkomstencommissie de toetreding tot de overeenkomst kan schorsen van een instelling waarin systematisch zware misbruiken worden vastgesteld in het nadeel van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De commissie beslist over de datum waarop de schorsing ingaat en over de schorsingsperiode. De vermindering van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging welke uit die schorsing voortvloeit, mag in geen geval door de betrokken instelling worden teruggevorderd van de rechthebbenden. De Koning bepaalt wat onder " systematisch zware misbruiken " wordt verstaan.

E. Overeenkomst met de apothekers.

Art. 48. § 1. **[W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 225; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 19]**

De in artikel 42 bedoelde nationale overeenkomst bepaalt, wat de apothekers betreft, het bedrag van de honoraria voor de magistrale bereidingen en stelt regelen vast met betrekking tot de verantwoordelijkheidshonoraria voor de aflevering van de farmaceutische specialiteiten, alsook met betrekking tot de aflevering en de facturering van de verstrekkingen [bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° en 5° bis], die door de apothekers worden verstrekt.

[**I** – Wet 9-7-04 – B.S. 15-7 – ed. 2; **Opgeheven door: Wet(prog)(I) 29-3-12 – B.S. 6-4 – ed. 3 – art. 18 (Vroeger 2^{de} lid)**]^(°)

[**W** – K.B. 16-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 6; **W** – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 67; **W** – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 202; **W** – Wet 26-3-07 – B.S. 27-4 – ed. 2 – art. 21; **W** – Wet(prog)(I) 29-3-12 – B.S. 6-4 – ed. 3 – art. 10]^(°°)

§ 2. Voorkeurhonoraria kunnen worden bepaald voor de in artikel 34, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen, af te leveren [aan de in artikel 37, § 19, bedoelde rechthebbenden van de verhoogde verzekeringstegemoetkoming].

[**Opgeheven door: Wet 22-2-98 – B.S. 3-3. (vroeger 2^e lid)**]

§ 3. De overeenkomsten kunnen bijzondere voorwaarden bepalen voor verstrekkingen aan de in artikel 32 bedoelde personen met een jaarlijks inkomen boven een bij genoemde overeenkomsten vast te stellen bedrag.

§ 4. [**Opgeheven bij: Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 34**]

F. Gemene bepalingen.

Art. 49. § 1. [**Opgeheven bij: Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 34**]

[**V** – Wet(div) 19-3-13 – B.S. 29-3 – ed. 2 – art. 12]

§ 2. [De overeenkomsten kunnen bepalen dat de commissie waarin de overeenkomst is gesloten, bevoegd is om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van de overeenkomsten en dat de commissie het advies van de bevoegde technische raad kan inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur.]

[**I** – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 35]

[**§ 2bis.** De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt aan de betrokken personen bedoeld in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D en E, de tekst van de goedgekeurde overeenkomsten die op hen betrekking hebben en de nadere regels voor toetreding en niet-toetreding ter kennis via elektronische weg of per post.

De bandagist of de orthopedist die zijn beroep uitoefent in een onderneming waarvan hij niet het hoofd is, moet evenwel, om tot de overeenkomst te kunnen toetreden en voor zover dat in die overeenkomst uitdrukkelijk is bepaald, een machtiging van de werkgever bijvoegen waarmee hem de toestemming wordt gegeven om de verbintenissen aan te gaan die in de voormelde overeenkomst zijn vastgesteld. Die toestemming is slechts geldig indien zij betrekking heeft op alle zorgverleners van de onderneming die gerechtigd zijn om tot de overeenkomst toe te treden.]

(°) Van toepassing vanaf 1-5-2012. Het 2de lid werd opgeheven door: Wet (prog)(I) 27-12-2006 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 25, maar deze opheffing is nooit inwerking getreden

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

[V – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 35]

§ 3. [Onverminderd de bepalingen van artikel 49, § 3bis, worden de zorgverleners die geen kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de overeenkomsten, bedoeld in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D en E, geacht tot deze overeenkomsten te zijn toegetreden voor de duur van de overeenkomst, behalve indien zij hun weigering tot toetreding tot de bepalingen van deze overeenkomsten aan het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering hebben ter kennis gebracht. Deze weigering heeft slechts uitwerking indien ze ter kennis werd gebracht tijdens de periode van dertig dagen te rekenen vanaf de datum van verzending van de overeenkomst via elektronische weg of per post. Vanaf de door de Koning vastgelegde datum geven de zorgverleners elektronisch kennis van hun weigering tot toetreding tot voormelde overeenkomsten via de beveiligde onlinetoepassing die hun ter beschikking is gesteld door het Instituut. Het exclusieve gebruik van de elektronische identiteitskaart van de zorgverlener is voor die kennisgeving verplicht.

De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van het akkoord via elektronische weg of per post.

De toetreding die is verkregen onder de voorwaarden van paragraaf 2bis, tweede lid, vervalt wanneer de zorgverlener in dienst bij een onderneming, die onderneming verlaat. Zij wordt onvoorwaardelijk verlengd wanneer die zorgverlener zich voor eigen rekening vestigt. Wanneer hij echter bij een andere onderneming in dienst treedt, blijft de toetreding automatisch gehandhaafd behalve indien de werkgever binnen vijftien dagen na de aanwerving de Dienst voor geneeskundige verzorging schriftelijk kennis geeft van zijn verzet.]

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 50]

§ 3bis. De overeenkomstencommissie kan in geval van misbruiken de overeenkomst eenzijdig voor bepaalde of onbepaalde duur opzeggen. De Koning bepaalt wat onder misbruiken moet worden verstaan.

De beslissing tot opzegging van de overeenkomst wordt bij gewone meerderheid van stemmen genomen. Deze beslissing moet deugdelijk gemotiveerd zijn.

Dergelijke beslissing tot opzegging van de overeenkomst treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de maand tijdens welke de beslissing bij een ter post aangetekende brief aan de zorgverstrekker, dienst of instelling werd betekend.

De opzegging blijft onverminderd gelden ten overstaan van stilzwijgend verlengde of nieuwe overeenkomsten die in de plaats komen van de opgezegde overeenkomst.

[I – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 79]

De krachtens artikel 37, § 12, vastgestelde vermindering van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging welke uit die opzegging voortvloeit, mag in geen geval door de betrokken zorgverlener worden teruggevorderd van de rechthebbenden.

§ 4. De in titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B, C, D, E en F bedoelde overeenkomsten worden gesloten voor een periode van ten minste twee jaar en worden, behoudens andersluidende bepalingen, stilzwijgend verlengd van jaar tot jaar, behalve indien ze worden opgezegd uiterlijk drie maanden voor de vastgestelde datum van verstrijken.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een overeenkomst van minder dan twee jaar aanvaarden.

De door het Verzekeringscomité vastgestelde overeenkomstteksten voorzien in de voorwaarden waaronder een einde wordt gemaakt aan de uitwerking van de individuele toetredingen tot die overeenkomsten ingeval een nationale of een streekovereenkomst gesloten wordt.

§ 5. Indien, op de datum van het verstrijken van een in § 4 bedoelde overeenkomst, geen nieuwe overeenkomst werd gesloten, stelt de Dienst voor geneeskundige verzorging binnen dertig dagen volgend op die datum, voor de gezamenlijke verzekeringsinstellingen, aan ieder beoefenaar van de betrokken beroepen, aan iedere verplegingsinrichting, dienst of inrichting, een andere door het Verzekeringscomité vastgestelde overeenkomsttekst ter toetreding voor.

[I – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 35]

[§ 6. De in §§ 4, eerste lid en 5, eerste lid, bedoelde overeenkomsten treden in werking voor de toetgetreden zorgverleners, dertig dagen na de verzending van de tekst van de door het Verzekeringscomité goedgekeurde of vastgestelde overeenkomsten die op hen betrekking hebben, zoals voorzien in paragrafen 2bis of 5.

Wanneer een nieuwe overeenkomst wordt afgesloten of een nieuw in artikel 49 bedoeld document bestaat, en deze overeenkomst of dit document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een overeenkomst of een document dat is verstreken of dat overeenkomstig artikel 51, § 9 werd ontbonden, behouden de zorgverleners voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van de overeenkomst of het document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot de nieuwe overeenkomst of het nieuwe document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot de nieuwe overeenkomst of het nieuwe document.]

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 35]^(°)

[§7.] [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 35]

De Koning kan, van de dertigste dag af die volgt hetzij op de dag van het verzenden door de Dienst voor geneeskundige verzorging van de tekst van de in de artikelen [titel III, hoofdstuk V, afdeling I, B en E] bedoelde overeenkomsten, hetzij op die van het aanduiden van de in het vorige lid bedoelde overeenkomststekst, op voorstel of na gemotiveerd advies van het Verzekeringscomité, voor het hele land of voor bepaalde streken, voor alle of voor bepaalde verstrekkingen en voor alle of voor bepaalde categorieën van rechthebbenden, maximumtarieven van honoraria en prijzen vaststellen, wanneer het aantal individuele toetredingen niet 60 pct. bereikt van het totaal aantal beoefenaars van het betrokken beroep.

[Opgeheven door: Wet 22-4-19 – B.S. 14-5 – art. 85 (vroeger 2° lid)]^(°°)

^(°) het tweede en het zesde lid van de huidige paragraaf 5 vormen een nieuw paragraaf 7

^(°°) De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding. De huidige tekst van toepassing is: “Zodra vastgesteld wordt dat het in het vorig lid bedoelde quorum is bereikt, kan de Koning de vergoedingsbedragen waarin artikel 37 voorziet, met maximum 25 pct. verminderen voor de verstrekkingen verleend door de vroedvrouwen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedische medewerkers die niet tot een der in deze afdeling bedoelde overeenkomsten zijn toegetreden. De Koning kan evenwel voor de personen die niet tot de overeenkomst zijn toegetreden, de nakoming van de overeenkomstenhonoraria verbindend verklaren voor de verstrekkingen die zij verlenen [aan de in artikel 37, § 19], bedoelde rechthebbenden op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming.”

[W – Wet 22-4-19 – B.S. 14-5 – art. 85](°)

Het [in het eerste lid bedoelde] aantal individuele toetredingen wordt, in principe op nationaal vlak vastgesteld [...] Is dit quorum niet bereikt, dan wordt het aantal individuele toetredingen per streek vastgesteld[...]

Het begrip streek wordt verduidelijkt onder de in artikel 43 gestelde voorwaarden.

Om uit te maken of vorenbedoeld quorum al dan niet is bereikt, wordt het aantal beoefenaars van een bepaald beroep waarmee het aantal tot een overeenkomst toegetreden personen van hetzelfde beroep in verhouding wordt gebracht, door het Verzekeringscomité vastgesteld volgens in de overeenkomst omschreven modaliteiten.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

Afdeling II.

Betrekkingen met de [artsen] en de tandheekkundigen.

Art. 50. (°°°) § 1. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°)

De betrekkingen tussen de representatieve beroepsorganisaties van het [artsenkorps] en van de tandheekkundigen enerzijds en de verzekeringsinstellingen anderzijds worden geregeld door akkoorden.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°°)

Normaal worden de financiële en administratieve betrekkingen tussen de [artsen] of de tandheekkundigen en de rechthebbenden geregeld door de vorenbedoelde akkoorden.

[I – Wet(div) 19-3-13 - B.S. 29-3 - ed. 2 - art. 5]

[De voornoemde akkoorden zijn voor wat betreft de bepalingen aangaande de tarieven, ook van toepassing op de personen die geneeskundige zorg genieten krachtens een Verordening van de Europese Unie of het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dan wel een overeenkomst inzake de sociale zekerheid.]

§ 2. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°°°)

Bij de vertegenwoordiging van het geneesherenkorps en van de tandheekkundigen in de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen] en in de Nationale commissie tandheekkundigen-ziekenfondsen wordt rekening gehouden met de eventuele minderheden. De vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen waarborgt voor elke instelling minstens één afgevaardigde.

Beide Commissies mogen samen zitting houden wanneer kwesties van gemeenschappelijk belang op de agenda staan.

(°) De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de datum van inwerkingtreding. De huidige tekst van toepassing is: “Het in het tweede en derde lid bedoelde aantal individuele toetredingen wordt, in principe op nationaal vlak vastgesteld; alsdan kunnen, indien het in het tweede lid bepaalde quorum is bereikt, de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in het ganse land. Is dit quorum niet bereikt, dan wordt het aantal individuele toetredingen per streek vastgesteld; aldan kunnen de bepalingen van het derde lid van toepassing zijn in elke streek waar dit quorum is bereikt en die van het tweede lid in elke streek waar dat quorum niet is bereikt.”

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) van toepassing zie deel 3, Programmawet van 24-12-2002, art. 225, blz. 234

(°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°°) wijziging enkel in NL

[V – Wet 21-12-94 – B.S. 23-12 – art. 15; W – Wet 1-3-07 – B.S. 14-3 – art. 102; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

De Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] wordt voorgezeten door een voorzitter die door de Koning wordt benoemd, na advies van de betrokken commissie.

[W – Wet 22-8-02 – B.S. 10-9 – art. 7; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

De beslissingen worden genomen bij drievierde meerderheid zowel van leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen als van de leden die het geneesherenkorps of de tandheelkundigen vertegenwoordigen. Wanneer die quorums niet worden bereikt, en voor zover de meerderheid van de leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen en de meerderheid van de leden die het geneesherenkorps of de tandheelkundigen vertegenwoordigen, de voorstellen goedkeuren, legt de voorzitter dezelfde voorstellen ter stemming in een nieuwe vergadering, die moet plaatsvinden binnen vijftien dagen. Wanneer deze dubbele meerderheid tijdens de tweede vergadering opnieuw bereikt wordt, zijn de beslissingen verworven. In de akkoorden tussen de [arts] en de verzekeringsinstellingen kunnen de aangelegenheden bepaald worden waarvoor de in dit lid bedoelde meerderheden van de leden die het geneesherenkorps vertegenwoordigen al naargelang het geval de helft van de leden die zetelen als algemeen geneeskundige of als [arts-specialist] moeten bevatten.

De voorzitter is niet stemgerechtigd.

[Opgeheven bij: Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 36 (vroeger 6^e lid)]

[I – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 36]

[2bis. De Dienst voor geneeskundige verzorging brengt aan de artsen en tandheelkundigen, de tekst van de goedgekeurde akkoorden die op hen betrekking hebben en de nadere regels voor toetreding en niet-toetreding, ter kennis via elektronische weg of per post.]

(°) wijziging enkel in NL
(°°) wijziging enkel in NL

[V – Wet 15-12-13 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 24]^(°)

§ 3. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°)

[Die akkoorden treden in werking in een bepaalde streek, vijfenveertig dagen na hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, behoudens indien meer dan 40 percent van de geneesheren of van de tandheelkundigen elektronisch via een beveiligde onlinetoepassing die hun ter beschikking is gesteld door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de termen van de genoemde akkoorden. Het exclusieve gebruik van de elektronische identiteitskaart van de geneesheer of van de tandheelkundige is voor die kennisgeving verplicht. Voor de tandheelkundigen wordt dat percentage globaal berekend op niveau van het Rijk. Bovendien, opdat in elke streek de akkoorden in werking kunnen treden, mogen niet meer dan 50 percent van de tandheelkundigen en niet meer dan 50 percent van de algemeen geneeskundigen, noch meer dan 50 percent van de

(°) van toepassing vanaf 1-1-2017. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid voor iedere van deze bepalingen, enerzijds voor de toetredingen van de geneesheren en anderzijds voor de toetredingen van de tandheelkundigen

Tot de in het eerste en in het tweede lid vermelde data van inwerkingtreding, kunnen de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen de nadere regels bepalen waaronder de procedure van toetreding tot het akkoord ook elektronisch kan worden uitgevoerd.

De huidige van kracht zijnde § 3 luidt:

[W – Wet(div) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 95] (van toepassing vanaf 1-1-2009)

Die akkoorden treden in werking in een bepaalde streek, vijfenveertig dagen na hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, behoudens indien meer dan 40 pct. van de geneesheren of van de tandheelkundigen bij een ter post aangetekende brief hun weigering tot toetreding tot de termen van de genoemde akkoorden betekend hebben. [Voor de tandheelkundigen wordt dit percentage globaal geteld op niveau van het Koninkrijk.] Opdat in elke streek de akkoorden in werking kunnen treden, mogen bovendien niet meer dan [50 pct. van de tandheelkundigen en niet meer dan] 50 pct. van de algemeen geneeskundigen, noch meer dan 50 pct. van de geneesheren-specialisten geweigerd hebben tot het akkoord toe te treden.

De ter post aangetekende brief moet ten laatste de dertigste dag na de bekendmaking van de akkoorden in het Belgisch Staatsblad, aan de zetel van de in § 2 bedoelde Commissie worden gezonden.

De telling van de geneesheren of tandheelkundigen die hun weigering tot toetreding tot de termen van de akkoorden betekend hebben, wordt streek per streek uitgevoerd door de in § 2 bedoelde Commissies vóór de inwerkingtreding van de akkoorden. Het postmerk heeft bewijskracht voor de datum van de verzending van de ter post aangetekende brief, bedoeld in het eerste, tweede en het vijfde lid.

Indien de bevoegde Commissie evenwel ter post aangetekende brieven ontvangt, die verzonden zijn na die termijn van vijfenveertig dagen, en die strekken tot intrekking van een weigering tot toetreding die eerder betekend werd, stelt die Commissie vast dat het akkoord in werking treedt in een bepaalde streek, voor zover, ingevolge die brieven, de percentages weigeringen tot toetreding aldaar één van de in het eerste lid bedoelde percentages niet meer overschrijden.

Indien geneesheren of tandheelkundigen, overeenkomstig de bedingen van een akkoord hun weigering betekenen dit verder na te leven, stelt de bevoegde Commissie eventueel vast dat het akkoord geen toepassing meer vindt zo deze nieuwe weigeringen tot gevolg hebben dat de percentages weigeringen tot toetreding voor een bepaalde streek de in het eerste lid bedoelde percentages overschrijden.

De geneesheren en tandheelkundigen die geen weigering tot toetreding tot de akkoorden betekend hebben, worden van rechtswege geacht tot die akkoorden te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit, behoudens indien zij aan de bevoegde Commissie, volgens de door de Koning te bepalen termijnen en regels, mededeling hebben gedaan van de voorwaarden inzake tijd en plaats, waaronder zij de daarin vastgestelde honorariumbedragen niet zullen toepassen.

Buiten de uren en dagen medegedeeld overeenkomstig het voorgaande lid, worden de zorgverleners geacht tot de akkoorden te zijn toegetreden. Dit geldt ook wanneer zij de gerechtigden niet vooraf geïnformeerd hebben over de dagen en uren waarvoor zij niet tot de akkoorden zijn toegetreden.

[I – Wet(prog) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 2 - art. 14] van toepassing vanaf 1-1-2013 Voor de geneesheren die niet geweigerd hebben toe te treden tot het artsen-ziekenfondsenakkoord van 21 december 2011 blijven de in het voornoemde akkoord vastgestelde honoraria van toepassing tot de inwerkingtreding van een nieuw artsen-ziekenfondsenakkoord of van een document zoals bedoeld in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dit tot uiterlijk 31 maart 2013. (Wet(prog) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 2 - art. 16)

[Wanneer een nieuw akkoord wordt afgesloten of een nieuw in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document bestaat, en dit akkoord of document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een akkoord of document dat is verstreken, behouden de geneesheren en tandheelkundigen voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van dat akkoord of document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij hun weigering tot toetreding tot het nieuwe akkoord of document betekenen, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot het nieuwe akkoord of document.]

(°°) wijziging enkel in NL

[artsen-specialisten] geweigerd hebben tot het akkoord toe te treden.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 36]

Van de weigering tot toetreding wordt kennis gegeven via de voormelde beveiligde onlinetoepassing uiterlijk de dertigste dag na de bekendmaking van de akkoorden in het Belgisch Staatsblad aan het voormelde Instituut. [De weigering tot toetreding wordt slechts geldig ter kennis gebracht na de datum van de mededeling van het akkoord via elektronische weg.]

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

De telling van de [artsen] of van de tandheelkundigen die kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de termen van de akkoorden, wordt streek per streek uitgevoerd door de in § 2 bedoelde commissies vóór de inwerkingtreding van de akkoorden.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°)

Indien het voormelde Instituut evenwel via de beveiligde onlinetoepassing boodschappen ontvangt die door de [artsen] of de tandheelkundigen na afloop van die termijn van vijfenveertig dagen zijn verzonden en die strekken tot intrekking van een weigering tot toetreding waarvan eerder kennis is gegeven, stelt de Nationale Commissie vast dat het akkoord in werking treedt in een bepaalde streek, voor zover, ingevolge die boodschappen, de percentages van weigering tot toetreding aldaar één van de in het eerste lid bedoelde percentages niet meer overschrijden.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°)

Indien [artsen] of tandheelkundigen, overeenkomstig de bedingen van een akkoord, elektronisch via de beveiligde onlinetoepassing kennis hebben gegeven van hun weigering om dit akkoord verder na te leven, stelt de Nationale Commissie eventueel vast dat het akkoord geen toepassing meer vindt zodra deze nieuwe weigeringen tot gevolg hebben dat de percentages van weigering tot toetreding voor een bepaalde streek de in het eerste lid bedoelde percentages overschrijden.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 36 en 43]^(°°°°)

De [artsen] en de tandheelkundigen die geen kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de akkoorden volgens de in deze paragraaf vermelde procedure, worden van rechtswege geacht tot die akkoorden te zijn toegetreden voor hun volledige beroepsactiviteit, behoudens indien ze aan het voormelde Instituut elektronisch en via de in deze paragraaf vermelde beveiligde onlinetoepassing, volgens de door de Koning te bepalen termijnen en regels, mededeling hebben gedaan van de voorwaarden inzake tijd en plaats, waaronder zij de daarin vastgestelde honorariumbedragen niet zullen toepassen.

Buiten de uren en dagen meegedeeld overeenkomstig het voorgaande lid, worden de zorgverleners geacht tot de akkoorden te zijn toegetreden. Dit geldt ook wanneer zij de gerechtigden niet vooraf geïnformeerd hebben over de dagen en uren waarvoor zij niet tot de akkoorden zijn toegetreden.

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°) wijziging enkel in NL

[Opgeheven bij: Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 36 (vroeger 8^e lid)]

[I – Wet 21-5-24 – B.S. 21-5 – art. 1]

[In afwijking van het eerste lid, eerste zin, treedt het Nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2024-2025 in werking, behoudens indien meer dan 45 procent van de tandheelkundigen elektronisch via een beveiligde onlinetoepassing die hun ter beschikking is gesteld door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering kennis hebben gegeven van hun weigering tot toetreding tot de termen van het genoemde akkoord.]

[V – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 36]

[Wanneer een nieuw akkoord wordt afgesloten of een nieuw in artikel 51, § 1, zesde lid, 2^o, bedoeld document bestaat, en dit akkoord of document de periode dekt die onmiddellijk volgt op een akkoord of document dat is verstreken, behouden de arts en tandheelkundigen voor wat hun toetreding of weigering tot toetreding betreft, de situatie waarin zij zich bevonden op de laatste dag van dat akkoord of document dat is verstreken, ofwel tot de dag waarop zij kennis geven van hun weigering tot toetreding tot het nieuwe akkoord of document, ofwel tot de dag waarop zij worden geacht te zijn toegetreden tot het nieuwe akkoord of document.]

[I – Wet 1-3-07 – B.S. 14-3 – art. 102; W – Wet(div) 19-3-13 - B.S. 29-3 - ed. 2 - art. 13; W – Wet 15-12-13 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 24]^(°)

§ 3bis. Onverminderd de bepaling van § 3, [zevende lid], zijn de uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor verstrekkingen verleend in het raam van raadplegingen in een ziekenhuis, indien de rechthebbende niet voorafgaandelijk door de verplegingsinrichting uitdrukkelijk werd geïnformeerd aangaande het al dan niet toegetreden zijn tot de akkoorden van de zorgverlener op het ogenblik dat de zorgen worden verleend.

§ 4. De grenzen van de streken vallen samen met die van de administratieve arrondissementen van het Rijk. De Koning kan, op voorstel van de bevoegde Nationale commissie, een verschillende omschrijving van de streken vaststellen.

§ 5. [Opgeheven door: Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 10]^(°°)

(°) van toepassing vanaf 1-1-2017. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid voor iedere van deze bepalingen, enerzijds voor de toetredingen van de geneesheren en anderzijds voor de toetredingen van de tandheelkundigen.

Tot de in het eerste en in het tweede lid vermelde data van inwerkingtreding, kunnen de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen en de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen de nadere regels bepalen waaronder de procedure van toetreding tot het akkoord ook elektronisch kan worden uitgevoerd.

De huidige van kracht zijnde § 3bis luidt: “**§ 3bis.** Onverminderd de bepaling van § 3, achtste lid, zijn de uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven de maximumhonoraria die kunnen worden geëist voor verstrekkingen verleend in het raam van raadplegingen in een ziekenhuis, indien de rechthebbende niet voorafgaandelijk door de verplegingsinrichting uitdrukkelijk werd geïnformeerd aangaande het al dan niet toegetreden zijn tot de akkoorden van de zorgverlener op het ogenblik dat de zorgen worden verleend.”

(°°) Opgeheven door: Wet 15-12-13 – B.S. 31-12 – ed.1 – art. 24 (van toepassing vanaf 1-1-2017)

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

§ 6. De akkoorden gesloten in de in § 2 bedoelde Commissies stellen inzonderheid de honoraria vast, die ten overstaan van de rechthebbenden van de verzekering nageleefd worden door de [artsen] en de tandheelkundigen die geacht worden tot de akkoorden toegetreden te zijn.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 62; W – 22-12-23 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 128]

Zij stellen de voorwaarden vast inzake tijd, plaats, bijzondere eisen of economische toestand van de rechthebbenden, waarin die honoraria mogen worden overschreden. Die honoraria worden bepaald door het vaststellen van factoren waarmee de in artikel 35, § 1, bedoelde betrekkelijke waarden moeten worden vermenigvuldigd, met dien verstande dat de [arts] of de tandheelkundige zijn honoraria vrij bepaalt voor de verstrekkingen die niet in de nomenclatuur zouden opgenomen zijn. De akkoorden tandheelkundigen-ziekenfondsen stellen in voorkomend geval de in het kader van de akkoorden toegestane maximale overschrijdingen van de honoraria vast voor de verstrekkingen van de nomenclatuur die ze bepalen. Deze overschrijding van de honoraria is toepasbaar tot op de datum van het verstrijken van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen gesloten voor het jaar [2028].

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

Inzake de bezoeken of verstrekkingen aan huis wordt voor de reiskosten in de akkoorden het forfaitaire bedrag vastgesteld dat de geneesheren of de tandheelkundigen van de rechthebbenden vorderen; ze mogen bedingen behelzen waarin is voorzien in bijzondere modaliteiten, toepasselijk in een bepaalde streek, eventueel op voorstel van een gewestelijke commissie geneesheren-ziekenfondsen of tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de gewestelijke afgevaardigden van de representatieve beroepsorganisaties van het [artsenkorps]] of van de tandheelkundigen, en van de verzekeringsinstellingen. Dat forfaitair bedrag kan van streek tot streek verschillen. Om tegemoet te komen aan bijzondere toestanden kan in éénzelfde streek eventueel in verschillende forfaitaire bedragen worden voorzien.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°)

Voor de gevallen waarin een [arts-specialist] of een tandheelkundige door de huisarts ter consult wordt bijgeroepen ten huize van de zieke, mag in het akkoord een kilometervergoeding voor verplaatsingen worden vastgesteld.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°)

De akkoorden kunnen voorzien in een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de organisatiekosten van cursussen voor aanvullende opleiding voor [artsen].

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 23; W – Wet 10-12-97 – B.S. 29-1-98 – art. 10; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 36]

De akkoorden [...] kunnen ook een forfaitaire tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bedingen, die door het Instituut, ten laste van het budget van de [...] honoraria, wordt gestort aan de zorgverleners die voldoen aan bijkomende voorwaarden, andere dan die betreffende de bekwaamings [...] [...]

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°) wijziging enkel in NL

[**I** – Wet(II) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 16; **W** – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 98]

In de akkoorden kunnen bovendien de voorwaarden bepaald worden waarbij de zorgverlener voor een bepaalde periode niet meer beantwoordt aan de accrediteringsvoorwaarden, bedoeld in artikel 36ter, wanneer bij toepassing van [artikelen 142 tot 144], tegen hem minstens twee sancties werden uitgesproken tijdens een periode van vier kalenderjaren.

§ 7. [*Opgeheven door: Wet(div) 19-3-13 - B.S. 29-3 - ed. 2 - art. 13 (vroeger eerste lid)*]

[**W** – Wet(div) 19-3-13 - B.S. 29-3 - ed. 2 - art. 13](°)

[De akkoorden] kunnen [...] bepalen dat de Nationale commissie waarin het akkoord is gesloten, bevoegd is om de geschillen bij te leggen die kunnen rijzen inzake de interpretatie of de uitvoering van de akkoorden en dat zij het advies van de bevoegde technische raad kan inwinnen wanneer het geschil betrekking heeft op de interpretatie van de nomenclatuur.

§ 8. [**W** – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

De akkoorden, gesloten in de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen] en in de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, worden gesloten voor een periode van ten minste twee jaar.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een akkoord van minder dan twee jaar aanvaarden.

[*Opgeheven bij: Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 36 (vroeger 3^e lid)*]

§ 9. De voorzitter van de Nationale commissie roept de Commissie uiterlijk drie maanden voor de datum van het verstrijken van het lopende akkoord bijeen.

[*Opgeheven bij: Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 36 (vroeger 2^e lid)*]

§ 10. [**W** – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°)

In geval van moeilijkheden, die voortkomen van een percentage weigeringen tot toetreding, hetwelk in één of meer streken eventueel hoger ligt dan die, bedoeld in § 3, onderzoekt de betrokken Nationale commissie de toestand en kan zij, na raadpleging van de gewestelijke afgevaardigden van het [artsenkorps] of van de tandheelkundige en van de verzekeringsinstellingen, oplossingen voorstellen die de inwerkingtreding van de akkoorden in dat of die streken toelaten.

De Commissie stelt, streek per streek, vast dat het akkoord in werking kan treden, hetzij omdat de in § 3 bedoelde percentages weigeringen tot toetreding niet langer overschreden worden hetzij omdat de in het vorige lid overwogen oplossingen werden bereikt.

(°) Lid 2 wordt uniek lid (Wet (I) 19-3-13 – B.S. 29-3 – ed. 2 – art. 13)

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

§ 11. [W – Wet 10-12-97 – B.S. 29-1-98 – art. 10]

Wanneer op de datum van het verstrijken van een akkoord of een in artikel 51, § 1, zesde lid, 2°, bedoeld document, geen nieuw akkoord is gesloten of wanneer een nieuw akkoord of document niet in alle streken van het land in werking kan treden of blijven, kan de Koning, voor het hele land of voor bepaalde streken van het land, voor alle of voor bepaalde verstrekkingen en voor alle of bepaalde categorieën van rechthebbenden, maximum honoraria vaststellen. Hij kan tevens het bedrag van de forfaitaire tegemoetkoming vaststellen bedoeld in § 6, zesde lid.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

Indien voornoemde maatregel genomen wordt ten aanzien van alle rechthebbenden en ze voor de vaststelling van de honoraria naar de tarieven van het akkoord of het document verwijzen, blijven of worden de bepalingen bedoeld in bedoeld akkoord of document toegepast op de [artsen] en tandheelkundigen die in die streken hun weigering tot toetreding tot de termen van genoemd akkoord of document niet hebben ter kennis gebracht binnen de in § 3 bedoelde termijn; in dat geval wordt de krachtens het eerste lid genomen maatregel op hen niet toegepast.

Indien op de datum van het verstrijken van een akkoord of document geen nieuw akkoord kon worden gesloten of indien een nieuw akkoord is gesloten of een document in het Belgisch Staatsblad werd bekendgemaakt, maar de bedragen en de honoraria nog niet in werking zijn getreden, stelt de Koning de berekeningsbasis vast voor de krachtens artikel 37 verschuldigde verzekeringstegemoetkomingen.

Indien er geen besluit wordt genomen ter uitvoering van het vorige lid, blijven de in het verstreken akkoord of document vastgestelde bedragen en honoraria voorlopig als berekeningsbasis dienen voor de verzekeringstegemoetkoming.

§ 12. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

De nationale akkoorden [artsen-ziekenfondsen] bevatten bepalingen die een bijkomende herwaardering van de honoraria van een of meer groepen van zorgverleners afhankelijk maken van de beheersing van de evolutie van de uitgaven sommige geneeskundige verstrekkingen waarop die groep of groepen van zorgverleners door hun praktijk een invloed kunnen hebben. Vorenbedoelde herwaardering kan ook betrekking hebben op een van de twee delen van de honoraria, die zijn omschreven in artikel 68, § 1.

Het bedrag van deze bijkomende herwaardering moet gekoppeld worden aan een minder snelle stijging van de uitgaven in de in het akkoord aangeduide sectoren.

Niettemin kan het Verzekeringscomité, in uitzonderlijke omstandigheden, een akkoord goedkeuren dat dergelijke bepalingen niet bevat.

Art. 50bis. [*Opgeheven bij: Wet 14-1-02 – B.S. 22-2 – ed. 1 – art. 4*](°°°)

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) van toepassing vanaf 22-2-2002

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 37]

Afdeling III.
Bepalingen gemeenschappelijk aan de afdelingen I en II [...].

Art. 51. § 1. [V – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 38]

[De in de afdelingen I en II bedoelde overeenkomsten en akkoorden moeten door de bevoegde commissies worden gesloten en worden voorgelegd aan het Verzekeringscomité, om goed te keuren, en aan de Algemene raad, om de overeenstemming met de begroting vast te stellen vóór 31 december, vergezeld van het advies van de Commissie voor begrotingscontrole. Deze instanties spreken zich ten laatste uit op deze datum. Deze termijnen mogen uitzonderlijk worden overschreden mits de uitdrukkelijke motivering van dit uitzonderlijk karakter. De som van de uitgavenbedragen die voortvloeien uit de nieuwe en lopende akkoorden en overeenkomsten, van de geraamde uitgaven voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor geen akkoord of overeenkomst is gesloten of lopende is en van de globale begrotingen van de financiële middelen mag niet meer bedragen dan de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling. Als dit laatste wordt overschreden, stelt het Verzekeringscomité aan de commissies de maatregelen voor die nodig zijn om de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling en hun partiële begrotingsdoelstellingen, in acht te nemen.

De Commissies kunnen een financieel meerjarenkader toevoegen aan het akkoord of de overeenkomst.

Na de goedkeuring van een overeenkomst of een akkoord overeenkomstig de in artikel 22, 3°, vermelde procedure deelt de minister de tekst voor akkoord mee aan de Ministerraad samen met de raming van de financiële weerslag van de voorziene maatregelen. De beslissing van de Ministerraad wordt samen met de overeenkomsten en akkoorden in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt.]

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 38]

Als op voorvermelde datum geen overeenkomst of akkoord door de betrokken commissie kan worden gesloten of als de overeenkomst of het akkoord niet wordt goedgekeurd door het Verzekeringscomité, kan dit laatste opmerkingen maken of zelf een voorstel formuleren dat het [binnen de termijn van een maand] meedeelt aan de voorzitter van de commissie. De voorzitter van het Verzekeringscomité doet die commissie bijeenroepen in een vergadering die door hem zelf of door zijn afgevaardigde wordt voorgezeten. De betrokken commissie heeft vanaf de datum waarop het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité zijn meegedeeld, vijftien dagen tijd om zich daarover uit te spreken.

Indien de betrokken commissie het eens is met het voorstel of met de opmerkingen van het Verzekeringscomité of indien dit het tegenvoorstel van de commissie aanvaardt, wordt op die basis een overeenkomst of een akkoord gesloten.

Indien daarentegen de betrokken commissie het voorstel of de opmerkingen van het Verzekeringscomité afwijst of indien het Verzekeringscomité het tegenvoorstel van de commissie afwijst of nog, indien de commissie zich niet binnen de vastgestelde termijn uitspreekt, of indien de Algemene Raad met toepassing van artikel 16, § 1, 7°, een ongunstige beslissing neemt betreffende dat voorstel of die opmerkingen :

[V – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 38]

1° [zijn de bepalingen van artikel 49, § 5, van toepassing wat de overeenkomsten betreft. De betrokken zorgverleners die hun weigering niet hebben ter kennis gebracht volgens de procedure voorzien in artikel 49, § 3, worden geacht te zijn toegetreden. Het voordeel van het sociaal statuut wordt toegekend aan die zorgverleners op wie de regelgeving met betrekking tot de sociale voordelen van toepassing is en die daarvoor hun aanvraag indienen volgens de vigerende procedure.]

2° [W – Wet 10-12-97 – B.S. 29-1-98 – art. 11; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

kan de Minister, wat de akkoorden betreft, na overleg in de Ministerraad, een document ter toetreding voorleggen aan de [artsen] of aan de tandheeldkundigen. In dat document worden de honorariumtarieven van de geneeskundige verstrekkingen vastgesteld die de basis zijn voor de vergoedingen door de verzekering, alsmede de bijzondere regels met betrekking tot de openbaarmaking en de voorwaarden inzake tijd en plaats waarin die tarieven en regelen van strikte toepassing zijn; deze voorwaarden zijn die welke opgenomen waren in het jongst gesloten akkoord. (Bedoeld document stelt tevens het bedrag vast van de forfaitaire tegemoetkoming bedoeld in artikel 50, § 6, zesde lid.

[V – Wet 15-12-13 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 25; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°)

De [artsen] of tandheeldkundigen die uiterlijk op de dertigste dag volgend op de datum van bekendmaking van dit document in het Belgisch Staatsblad, geen kennis van hun weigering hebben gegeven volgens de procedure vermeld in artikel 50, § 3, worden geacht te zijn toegetreden. De bepalingen van dit document treden in werking overeenkomstig de bepalingen van artikel 50, § 3. Onverminderd de andere bepalingen die voortvloeien uit de vaststelling dat meer dan 40 percent van de [artsen] of van de tandheeldkundigen kennis hebben gegeven van hun weigering, wordt het voordeel van het sociaal statuut toegekend aan de [artsen] of tandheeldkundigen die volgens de geldende procedure daarom verzoeken. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels ter uitvoering van deze bepaling;

3° kunnen, als de onder punt 2° bedoelde procedure niet wordt gevolgd, de bepalingen van artikel 50, § 11, worden toegepast.

[I – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 124]

Onverminderd de voorgaande bepalingen en die van artikel 49, indien, op de datum van het verstrijken van een overeenkomst geen nieuwe overeenkomst is gesloten, blijven de in de verstreken vorige overeenkomst vastgestelde prijzen en honoraria als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming totdat een nieuwe overeenkomst of een andere als zodanig wettelijk geldende tekst in werking treedt.

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

§ 2. [V - Wet(prog)(1) 23-12-09 - B.S. 30-12 - ed. 1 - art. 43]

[Elke overeenkomst of akkoord moet verbintenissen bevatten inzake honoraria en prijzen. Ze kunnen ook verbintenissen bevatten inzake beheersen van het volume, het rationeel gebruik en het oordeelkundig voorschrijven van de verstrekkingen bedoeld in artikel 34 waartoe de betrokken zorgverleners gemachtigd zijn.]

[W – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 7]^(°)

Elke overeenkomst of elk akkoord moet eveneens de correctiemechanismen bevatten die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling [...] wordt overschreden of dreigt te worden overschreden.

De correctiemechanismen kunnen met name bestaan uit aanpassingen van de honorariumtarieven, van de prijzen of van andere bedragen, in wijzigingen van de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en in nieuwe technieken om de geneeskundige verstrekkingen te financieren.

Bovenop die correctiemechanismen moet elke overeenkomst of elk akkoord bevatten :

[V – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 7]^(°°)

1° een beding dat, ingeval de structurele besparingsmaatregelen bedoeld in artikel 40, § 1, of deze bedoeld in artikel 18 niet worden toegepast, voorziet in een automatische en onmiddellijk toepasbare vermindering van de honoraria, prijzen of andere bedragen of van de vergoedingstarieven, volgens de regels vastgesteld in de leden 5 tot 7;

[W – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 7]^(°°°)

2° correctiemechanismen die in werking kunnen worden gebracht zodra wordt vastgesteld dat de toename in volume van bepaalde verstrekkingen of groepen van verstrekkingen de normen inzake volume die in de overeenkomst of het akkoord zijn opgenomen, [...] overschrijdt of dreigt te overschrijden.

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3; V – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 7]^(°°°°)

De Algemene Raad stelt in de maand die volgt op de voorziene datum van inwerkingtreding van de beoogde besparingen de niet-toepassing van die besparingen vast. De in het vierde lid, 1°, beoogde vermindering wordt vervolgens ambtshalve toegepast via een omzendbrief aan de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen op de eerste dag van de tweede maand die volgt op de datum van inwerkingtreding van de bedoelde besparingen.

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3; W – Wet 12-8-00 – B.S. 31-8 – art. 31]

Deze automatische en onmiddellijk toepasselijke verminderingen zijn eveneens van toepassing in een periode waarin er geen overeenkomst of geen akkoord loopt en maken, vanaf 1 januari 2001, integraal deel uit van de bedingen van de overeenkomsten die, op die datum, in toepassing van artikel 49, § 4, stilzwijgend worden verlengd.

(°) de wijziging is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

(°°) de wijziging is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

(°°°) de wijziging is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

(°°°°) de wijziging is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 5]

Het toepassen van de in 1° bedoelde vermindering kan noch door één van de partijen die de overeenkomst of het akkoord heeft gesloten, noch door de individuele verstrekker die er is tot toegetreten, worden ingeroepen om deze overeenkomst, dit akkoord of deze toetreding op te zeggen.

[I – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 104]

Na goedkeuring van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstellingen van een jaar x door de Algemene Raad, kan een overeenkomsten- of akkoordencommissie slechts constateren dat er een marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren op 1 januari van het jaar x, overeenkomstig de krachtens artikel 207bis door de Koning vastgestelde modaliteiten, vóór 31 december van het jaar (x-1) en indien het bedrag van de indexering is voorzien in de begrotingsdoelstelling voor het jaar x. Eens deze datum is verstreken komt het aan de Algemene Raad toe om, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, te bepalen of er een voldoende marge is om de geneeskundige verstrekkingen te indexeren. De indexering zal dan gebeuren op de eerste dag van de maand die volgt op de beslissing van de Algemene Raad.

§ 3. [Opgeheven bij: K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 - ed. 1 – art. 7] (°)

§ 3 bis. [Opgeheven door: K.B. 17-9-05 - B.S. 23-9 - ed. 1 – art. 7] (°°)

§ 3. (°°°) De Koning bepaalt wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling of van de normen inzake volume moet worden verstaan.

[I – Wet 2-1-01 – B.S. 3-1 – ed. 2 – art. 51; W – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 7](°°°°)

Hij kan in deze bepalingen een onderscheid maken tussen de beide uitgavengroepen die bedoeld zijn in artikel 51, § 7.

[Opgeheven door: K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 7 (vroeger 3^{de} lid)](°°°°°)

[Opgeheven door: K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 7 (vroeger 4^{de} lid)](°°°°°°)

[V – K.B. 17-9-05 – B.S. 23-9 – ed. 1 – art. 7](°°°°°°°)

§ 4. (°°°°°°°°) Met het oog op de invoering van een permanente audit van de uitgaven inzake geneeskundige verzorging deelt de Dienst voor geneeskundige verzorging aan elke overeenkomsten- of akkoordencommissie en aan de Commissie voor begrotingscontrole elk kwartaal de evolutie van de uitgaven en van de volumes mee.

(°)) is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

(°°) is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

(°°°) § 4 wordt § 3.

(°°°°) is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

(°°°°°) opgeheven vanaf de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

(°°°°°°) opgeheven vanaf de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

(°°°°°°°) is voor de eerste maal van toepassing op de procedure van de vaststelling van de globale begrotingsdoelstelling 2006.

(°°°°°°°°) § 5 wordt § 4

[W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 9; W – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 36; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 89]

[De voornoemde Dienst bezorgt uiterlijk op 30 juni, op basis van de gecumuleerde jaaruitgaven van het voorgaande begrotingsjaar, aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies en aan de ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan.] [Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordencommissies worden betrokken en moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.]

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12 – art. 26]

§ 5. ^(°) De bijkomende financiële middelen opgeleverd door besparingen in een sector ten opzichte van de jaarlijkse budgettaire doelstelling of van een deel ervan kunnen slechts worden aangewend om niet of onvoldoende gedekte verstrekkingen in bedoelde sector op te vangen, binnen de grenzen en onder de voorwaarden die de Koning vastlegt.

De betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissies kunnen aan de Algemene Raad voorstellen doen tot aanwending van de in het vorig lid bedoelde middelen.

In het kader van zijn bevoegdheid inzake begroting en algemene beleidslijnen spreekt de Algemene Raad zich uit over voormelde voorstellen.

[I – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 9]^(°°)

§ 6. ^(°°°) Elke overeenkomsten- of akkoordencommissie houdt de inventaris bij van elke wijziging, die een weerslag heeft op de uitgaven voor de verstrekkingen waarvoor ze bevoegd is. Voor de verstrekkingen die niet het voorwerp uitmaken van een overeenkomst of een akkoord wordt deze inventaris bijgehouden door de Dienst voor geneeskundige verzorging. Deze financiële wijzigingen worden bijgehouden in begrotingstermen en in werkelijke bedragen, berekend op de eerste twee jaren van hun toepassing.

Deze inventarissen worden, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, ter goedkeuring voorgelegd aan de Algemene Raad.

^(°) § 6 wordt § 5.

^(°°) van toepassing vanaf 30-4-1997

^(°°°) § 7 wordt § 6.

[I – Wet 2-1-01 – B.S. 3-1 – ed. 2 – art. 51](°)

§ 7. (°°) De in dit artikel vastgelegde correctieprocedures en correctiemechanismen zijn afzonderlijk van toepassing op de uitgaven die betrekking hebben op de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling die volgt uit de toepassing van artikel 40, § 1, derde lid, enerzijds, en op de uitzonderlijke of bijzondere uitgaven die door de Koning zijn bepaald in toepassing van dezelfde paragraaf van artikel 40, anderzijds, in de mate dat beide groepen van uitgaven van mekaar te onderscheiden vallen. De algemene Raad stelt na advies van de Commissie voor begrotingscontrole vast, welke uitgaven wel en welke uitgaven niet van mekaar te onderscheiden vallen.

[I – Wet 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 22]

[§ 8. De §§ 1 tot 7 zijn niet van toepassing op overeenkomsten gesloten met verstrekkers van implantaten.]

[I – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 38]

[§ 9. De overeenkomsten en akkoorden kunnen geheel of gedeeltelijk worden opgezegd door een partij of door een individuele zorgverlener tijdens de looptijd van een overeenkomst of een akkoord indien door de Koning of door de Algemene Raad maatregelen worden genomen in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die leiden tot een beperking van de honoraria of de bedragen vastgesteld overeenkomstig de artikelen 44, §§ 1 en 2, 46, §§ 1 en 2, 48, §§ 1 en 2 en 50 § 6, met uitzondering van de maatregelen genomen bij toepassing van de artikelen 18, 51 en 68.

De overeenkomsten en de akkoorden stellen de nadere toepassingsregels van de opzegging vast.]

[I – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 38]

[§ 10. Elke Commissie maakt een huishoudelijk reglement op, dat aan de Koning ter goedkeuring wordt voorgelegd en dat in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt]

Art. 52. § 1. De verzekeringsinstellingen en de zorgverleners die de honorariumtarieven van de overeenkomst of van het akkoord bedoeld in artikel 50 toepassen, kunnen akkoorden sluiten waarin de forfaitaire betaling van de verstrekkingen wordt bedongen.

De bij een forfaitair akkoord betrokken partijen moeten de bepalingen in acht nemen waarbij hun betrekkingen in het kader van deze gecoördineerde wet zijn geregeld.

[V – Wet 14-1-02 – B.S. 22-2 – ed. 1 – art. 5](°°°)

De Koning maakt, na advies van de commissie zoals samengesteld met toepassing van de bepalingen van het vijfde lid, en van het Verzekeringscomité, de regels op luidens welke die akkoorden worden gesloten en stelt de normen vast volgens welke de last der forfaits over de verzekeringsinstellingen wordt verdeeld.

(°) van toepassing vanaf 3-1-2001

(°°) § 8 wordt § 7.

(°°°) van toepassing vanaf 22-2-2002

[W – Wet 14-1-02 – B.S. 22-2 – ed. 1 – art. 5](°)

De akkoorden betreffende het forfait worden gesloten in een commissie onder voorzitterschap van de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging of van zijn afgevaardigde en samengesteld uit vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen eensdeels en de bij het akkoord bedoelde zorgverleners anderdeels. [Het akkoord is enkel deugdelijk gesloten indien het bij de stemming door twee derde van de verzekeringsinstellingen wordt goedgekeurd; het aldus gesloten akkoord verbindt alle verzekeringsinstellingen.] Ze worden het Verzekeringscomité voor advies en de Minister ter goedkeuring voorgelegd.

[V – Wet 14-1-02 – B.S. 22-2 – ed. 1 – art. 5](°°)

[De samenstelling en regeling inzake de werking van de commissie betreffende het advies bedoeld in het derde lid en betreffende de toepassing van de regels, inzonderheid wat de berekening en de betaling van de forfaitaire bedragen betreft, worden bepaald door de Koning.]

§ 2. Ingeval er herhaalde malen een overschrijding van de honoraria vastgesteld wordt uit hoofde van personen die toegetreden zijn of geacht worden de conventie of het akkoord onderschreven te hebben, mag het organisme waarin de overeenkomst of het akkoord werd verwezenlijkt, beslissen te hunnen opzichte de in uitvoering van artikel 54 toegekende voordelen te schrappen of te verminderen.

[I – Wet 10-4-14 – B.S. 30-4 – ed. 1 – art. 95](°°°)

[§ 2bis.] De overeenkomsten en akkoorden bevatten afspraken over de wijze waarop wordt toegezien op de naleving van de verbintenissen door de zorgverleners die zijn toegetreden. Onverminderd de wettelijke controleopdrachten van de verzekeringsinstellingen, brengen de bevoegde commissies verslag uit aan het verzekeringscomité over de naleving van de overeenkomsten en akkoorden, onder meer op basis van bevragingen bij de rechthebbenden.]

§ 3. De betwistingen in verband met de rechten en plichten voortvloeiende uit de in de artikelen 42 en 50 bedoelde overeenkomsten, akkoorden of documenten tussen de verplegingsinrichtingen of de zorgverleners die tot een akkoord of overeenkomst zijn toegetreden of die geen weigering tot toetreding tot die akkoorden of documenten hebben betekend, en de verzekerden of de verzekeringsinstellingen, behoren tot de bevoegdheid van de arbeidsrechtbank.

[W – Wet(div) 13-12-05 – B.S. 21-12 – art. 32]

Zij worden ingeleid volgens de procedure bepaald in artikel 704, [§ 2], van het Gerechtelijk Wetboek binnen twee jaar na het bestreden feit of de bestreden beslissing.

In afwijking van de artikelen 81 en 104 van het Gerechtelijk Wetboek bestaan de kamers die kennis nemen van deze geschillen uit één rechter in de arbeidsrechtbank of één raadsheer in het arbeidshof.

Elk debat wordt voorafgegaan door een poging tot verzoening.

(°) van toepassing vanaf 22-2-2002

(°°) van toepassing vanaf 22-2-2002

(°°°) van toepassing vanaf van toepassing vanaf 1-7-2015 (Wet(prog)(1) 19-12-14 – B.S. 29-12 – ed. 2 – art. 140 (I.W. 31-12-14)

Art. 53. [W – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 125; W – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 73]

§ 1. [W – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 96; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 25; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 64]

De zorgverleners van wie de verstrekkingen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verzekering zijn ertoe gehouden aan de rechthebbenden of, bij toepassing van de derdebetalersregeling, aan de verzekeringsinstellingen, een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een gelijkwaardig document uit te reiken waarvan het model door het Verzekeringscomité wordt vastgesteld, waarop de verrichte verstrekkingen zijn vermeld; verstrekkingen opgenomen in de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur, worden vermeld met hun rangnummer in de genoemde nomenclatuur of op de manier die is vastgesteld in een verordening die door het Verzekeringscomité is genomen op voorstel van de volgens de aard van de verstrekkingen bevoegde Technische Raad. Ongeacht of de zorgverlener de verstrekkingen verricht voor eigen of voor andermans rekening, wordt op het deel ontvangstbewijs van het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het gelijkwaardig document, het bedrag vermeld dat door de rechthebbende aan de zorgverlener werd betaald voor de verrichte verstrekkingen. Van zodra het Verzekeringscomité een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners [of elektronische attestering van verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering] heeft vastgesteld voor een categorie van zorgverleners, stelt de Koning, na advies van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, de [ereloon-supplementen en andere] bijkomende gegevens vast die door de zorgverleners van de betrokken categorie aan de verzekeringsinstellingen worden overgemaakt [als ze hetzij louter verstrekkingen verlenen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, hetzij verstrekkingen verlenen die wel aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en zulks in voorkomend geval samen met verstrekkingen die er geen aanleiding toe geven]. [De overdracht van supplementen en andere bijkomende gegevens zoals bedoeld in de voorgaande zin heeft als doel om de verzekeringsinstellingen in staat te stellen hun wettelijke opdrachten betreffende zowel de proactieve verdediging van de rechten van hun leden als hun rol van medebeheerder van de verzekering voor geneeskundige verzorging te vervullen.]

[I – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 – art. 20; W – Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 20]^(°)

[...] Onverminderd de krachtens artikel 320 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 vastgestelde verplichtingen, worden de in het eerste lid bedoelde documenten vervangen door een gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk, volgens de door het Verzekeringscomité vastgestelde administratieve nadere regels.

[I – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 – art. 20; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 25]

De Koning stelt de datum vast vanaf welke, voor een categorie van zorgverleners, [...] de gegevensoverdracht aan de verzekeringsinstellingen door middel van een elektronisch netwerk toepasbaar is. [Daarbij preciseert de Koning of de toepasbaar verklaarde gegevensoverdracht kadert binnen of buiten de derdebetalersregeling.]

^(°) van toepassing vanaf 1-7-2015

[**I** – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 – art. 20; **W** – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 25]

Vanaf de krachtens het derde lid vastgestelde datum, beschikt de zorgverlener over een termijn van twee jaar om de in het tweede lid bedoelde verplichting na te leven. [De Koning kan welbepaalde uitzonderingen voorzien die vervallen bij het verstrijken van een door Hem te bepalen periode te rekenen van het verstrijken van de voormelde termijn van twee jaar.]

[**I** – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 – art. 20; **W** – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 25]

Het eerste lid blijft van toepassing [...] :

1° voor de krachtens het derde lid vastgestelde datum;

2° tijdens de in het vierde lid bedoelde periode zolang de zorgverlener de in het tweede lid bedoelde verplichting niet heeft nageleefd.

[**I** – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 – art. 20; **W** – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 25]

In afwijking van het derde en vierde lid, ontstaat de verplichting bedoeld in het tweede lid op 1 juli 2015 voor de verpleegkundigen [in het kader van de derdebetalersregeling.]

[*Opgeheven bij: wet 19-12-2008 - B.S. 31-12 - ed. 3 – art. 33] (vroeger tweede lid)*

[**V** – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 20]^(°)

[De verzekeringsinstellingen mogen geen vergoeding toekennen indien het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering, het als zodanig geldend document of de in het tweede lid bedoelde gegevens, hun niet worden overgezonden.]

[**W** – Wet 26-6-00 – B.S. 29-7; **W** – (Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 137; **W** – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 20)]^(°°)

De zorgverlener moet die documenten [of gegevens] zodra mogelijk, en uiterlijk binnen een door de Koning vastgestelde termijn, overhandigen [of verzenden]. Een administratieve geldboete van 25 tot 250 EUR wordt opgelegd voor elke inbreuk van de zorgverlener op die verplichting.

Indien de overtreder binnen een termijn van drie jaar na de datum waarop hem een administratieve geldboete is opgelegd, een inbreuk pleegt van dezelfde aard als die welke aanleiding heeft gegeven tot de toepassing van een administratieve geldboete, wordt het bedrag van de vroeger opgelegde geldboete telkens verdubbeld.

De Koning bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete alsook de procedure voor het vaststellen van de inbreuken en het uitspreken van bovenbedoelde geldboeten.

De opbrengst van die geldboeten wordt gestort aan het Instituut, tak geneeskundige verzorging.

[**I** – Wet 14-1-02 – B.S. 22-2 – ed. 1 – art. 8]^(°°°)

[De Koning kan de voorwaarden en modaliteiten bepalen voor de uitbetaling van de verzekeringstegemoetkoming aan de rechthebbende of zijn vertegenwoordigers. Hij kan hierbij vaststellen welke personen niet als vertegenwoordiger kunnen optreden.]

(°) van toepassing vanaf 1-7-2015: Vervangen bij: Wet(prog)(1) 19-12-14 – B.S. 29-12 – ed. 2 – art. 137. Opgeheven door: Wet(div) 17-7-15 – B.S. 17-8 – art. 2 (van toepassing vanaf 30-6-2015)

(°°) van toepassing vanaf 1-7-2015: Gewijzigd bij Wet(prog) 19-12-14 - B.S. 29-12 - art. 137. Opgeheven door: Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 2 (van toepassing vanaf 30-6-15)

(°°°) van toepassing vanaf 22-2-2002

[W – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 18; W – Wet 29-1-14 - B.S. 12-2 - art. 7; W – Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 137; W – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 20; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 3 en 25; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 64]

De Koning stelt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van het Verzekeringscomité, de voorwaarden en regelen vast overeenkomstig welke de derdebetalersregeling voor de door Hem bepaalde geneeskundige verstrekkingen is toegestaan [...] of verplicht. Elke overeenkomst die afwijkt van de door de Koning ter uitvoering van deze bepaling uitgevaardigde reglementering, is nietig. Bij toepassing van de derdebetalersregeling stelt het Verzekeringscomité de administratieve nadere regels vast betreffende de overdracht van de in het eerste lid bedoelde documenten aan de verzekeringsinstellingen. [...] De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van het Verzekeringscomité, voor de geneeskundige verstrekkingen die Hij bepaalt, de derdebetalersregeling en de gegevensoverdracht door middel van een elektronisch netwerk zonder toepassing van de derdebetalersregeling afhankelijk maken van de verificatie van de identiteit van de rechthebbende. De Koning [...] kan hiervoor in uitzondering voorzien.

[I – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 18; V – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 20]^(°)

Vanaf 1 juli 2015 wordt de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling ingevoerd ten aanzien van de rechthebbenden op de in artikel 37, § 19, bedoelde verhoogde verzekeringstegemoetkoming, voor de door de Koning bepaalde geneeskundige verstrekkingen verleend door de algemeen geneeskundige, hetzij :

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°)

1° op grond van een voorstel van de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen] die beslist over het doorsturen ervan aan het Verzekeringscomité;

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°°)

2° op grond van het voorstel dat door de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen] wordt geformuleerd op verzoek van de minister; die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité;

3° op grond van het voorstel van de minister.

[I – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 18; W – Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 137; W – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 20]^(°°°°)

De in het [veertiende] lid, 3°, bedoelde procedure kan worden gevolgd wanneer de voorstellen van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie niet beantwoorden aan de in het in het [veertiende] lid, 2° bedoelde verzoek vervatte doelstellingen. In dat geval moet de afwijzing van het voorstel van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie gemotiveerd zijn.

[Opgeheven bij: Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 75 (vroeger lid 9)].

(°) van toepassing vanaf 1-7-2015. W - Wet(prog) 19-12-14 - B.S. 29-12 - art. 137. Opgeheven door: Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 2. (van toepassing vanaf 30-6-2015)

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2015. W - Wet(prog) 19-12-14 - B.S. 29-12 – ed. 2 - art. 137. Opgeheven door: Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 2. (van toepassing vanaf 30-6-2015)

[V – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 20](°)

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de in het veertiende lid bedoelde verplichting uitbreiden tot andere categorieën van rechthebbenden.

[I – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 20](°°)

[De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut analyseert, een jaar na de toepassing ervan, de elementen die door de verzekeringsinstellingen meegedeeld worden met betrekking tot de verplichte toepassing van de derdebetalersregeling zoals bedoeld in het veertiende lid. De Dienst preciseert de over te zenden gegevens alsook de nadere regels van hun overdracht.]

Het is de ziekenfondsen, landsbonden en verzekeringsinstellingen verboden in inrichtingen voor geneeskundige verzorging loketten te laten functioneren waaraan de betaling van de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan worden verkregen, op welke wijze dan ook.

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 33; W – Wet(prog) 27-12-04 – B.S. 31-12 – ed. 2 – art. 59; W – Wet 29-1-14 - B.S. 12-2 - art. 7](°°°)

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden vaststellen waaronder, en de gevallen waarin, een betalingsverplichting van de verzekeringstegemoetkoming door de verzekeringsinstelling geldt ten aanzien van bepaalde categorieën van zorgverleners, die het bewijs leveren [...] dat ze door Hem nader bepaalde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens van de sociaal verzekerden hebben geraadpleegd, en die de derdebetalersregeling hebben toegepast [...] overeenkomstig de voormelde identiteits- en verzekerbaarheidsgegevens. Deze betalingsverplichting geldt slechts ten aanzien van de zorgverleners die de wets- of verordeningsbepalingen hebben nageleefd; de voornoemde betalingsverplichting ten aanzien van de zorgverleners doet bovendien niets af aan de mogelijkheid om tegemoetkomingen die ten onrechte zouden zijn verleend, terug te vorderen van de verzekerde, overeenkomstig de bepalingen van artikel 164.

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 10; V – Wet(div) 17-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 21](°°°°)

[De Koning stelt de regels vast voor de toepassing van de in het negentiende lid bedoelde betalingsverplichting, door de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid en de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, voor wat betreft het bijzonder stelsel voor de overzeese sociale zekerheid en het bijzonder stelsel van sociale zekerheid voor zeevarenden].

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 96](°°°°°)

§ 1/1. [W – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 22](°°°°°°)

Voorschotten voor te verlenen of af te leveren geneeskundige verstrekkingen mogen worden ontvangen binnen de grenzen zoals vastgesteld in de overeenkomsten en akkoorden [of bij een afzonderlijke beslissing van de overeenkomsten- en akkoordencommissies].

(°) van toepassing vanaf 1-7-2015. W - Wet(prog) 19-12-14 - B.S. 29-12 – ed. 2 - art. 137. Opgeheven door: Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 2. (van toepassing vanaf 30-6-2015)

(°°) van toepassing vanaf 1-7-2015. W - Wet(prog) 19-12-14 - B.S. 29-12 – ed. 2 - art. 137. Opgeheven door: Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 2. (van toepassing vanaf 30-6-2015)

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2018

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2015 (Wet(prog)(1) 19-12-14 – B.S. 29-12 – ed. 2 – art. 140 (I.W. 31-12-14)

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2015

[I – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 22](°)

[De datum van inwerkingtreding van de in het eerste lid bedoelde beslissingen wordt bepaald door de betrokken commissie. Deze beslissingen worden bekendgemaakt in de vorm van een bericht in het Belgisch Staatsblad en blijven van toepassing tot een wijzigingsbeslissing wordt genomen.]

De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een ontvangstbewijs uit te reiken in geval van ontvangst van een voorschot.

[I – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 64]

[De Koning kan het uitreiken van een schriftelijke kostenraming aan de rechthebbende verplichten voor de zorgverleners volgens de modaliteiten die Hij bepaalt, hetzij:

1° op grond van een voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie;

2° op grond van het voorstel dat door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie wordt geformuleerd op verzoek van de minister;

3° op grond van het door de minister uitgewerkte voorstel, waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor advies is voorgelegd aan de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie; dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de termijn van één maand na het verzoek.

[I – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 64]

[Indien er voor het betrokken beroep geen overeenkomsten- of akkoordencommissie is, worden de hiervoren bepaalde bevoegdheden uitgeoefend door het Verzekeringscomité.]

[I – Wet 10-4-14 – B.S. 30-4 – ed. 1 – art. 96; *Opgeheven door: Wet (div) (1) 17-7-15 - B.S. 17-8 – art. 4*; I – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 22](°°)

§ 1/2. [W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 64]

De zorgverleners zijn ertoe gehouden om aan de rechthebbende een bewijsstuk uit te reiken van de verrichte verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede van de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering [...]:

1° in geval de zorgverlener, naast bedragen voor verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, ook bedragen aanreken aan de rechthebbende voor verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering [of in geval de zorgverlener louter verstrekkingen aanreken aan de rechthebbende die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering];

2° in geval het getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of het in § 1, eerste lid, bedoelde gelijkwaardig document wordt vervangen door een elektronische gegevensoverdracht door de zorgverlener aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende.

Het totaal bedrag te betalen door de rechthebbende voor de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen met inbegrip van de betaalde voorschotten, komen voor op het bewijsstuk.

(°) van toepassing vanaf 1-7-2015

(°°) van toepassing vanaf 1-7-2015: Gewijzigd bij: Wet(prog) (1)19-12-14 - B.S. 29-12 – éd. 2 - art. 140 (van toepassing vanaf 31-12-14). Ingevoegd bij: Wet 10-4-14 – B.S. 30-4 – ed. 1 – art. 96. (Opgeheven door: Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 4 (van toepassing vanaf 30-6-15))

Als een getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk :

- voor het geheel van de vergoedbare verstrekkingen, het totaal te betalen bedrag, met inbegrip van de eventuele supplementen;
- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Als geen getuigschrift voor verstrekte hulp of van aflevering of een in § 1, eerste lid, bedoeld gelijkwaardig document dat het geheel van de vergoedbare verstrekkingen specificeert wordt uitgereikt aan de rechthebbende, bevat het bewijsstuk :

- apart, naast elke vergoedbare verstrekking, vermeld in de in § 1, eerste lid, bedoelde vorm tenzij de verstrekkingen worden gegroepeerd overeenkomstig de krachtens het zesde lid, 4°, genomen beslissingen, het door de rechthebbende krachtens de tarieven betaalde bedrag, het door de rechthebbende als supplement betaalde bedrag, en, in voorkomend geval, de tegemoetkoming die rechtstreeks wordt aangerekend aan de verzekeringsinstelling;
- naast elke niet-vergoedbare verstrekking, vermeld in de vorm van een omschrijving, zijn bedrag.

Op vraag van de rechthebbende, bevat het bewijsstuk, voor de geneeskundige verstrekkingen en de medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 33, § 1, eerste lid, 11°, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, bepaald door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, het aankoopbedrag van de door de zorgverlener afgeleverde hulpmiddelen als die het voorwerp uitmaken van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering of deel uitmaken van een geneeskundige verstrekking die aanleiding geeft tot een dergelijke tegemoetkoming.

[W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 25]

Het Verzekeringscomité kan, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, of [...] na advies van die commissie, dat wordt geacht gunstig te zijn indien het niet is gegeven binnen de termijn van een maand, bij in artikel 22, 11°, bedoelde verordening voor elke categorie van zorgverleners het volgende vaststellen :

- 1° de overige vermeldingen die voorkomen op het bewijsstuk;
- 2° de nadere regels volgens dewelke het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende;
- 3° het tijdstip waarop het bewijsstuk wordt uitgereikt aan de rechthebbende indien dit niet het tijdstip is waarop de verstrekking wordt verricht;
- 4° de nadere regels voor groepering van gelijksoortige verstrekkingen op het bewijsstuk;
- 5° een model van bewijsstuk evenals de gevallen waarin dit model moet worden gebruikt.

De verplichting om een bewijsstuk uit te reiken wordt opgeheven wanneer een factuur wordt uitgereikt overeenkomstig het tweede tot zesde lid, 1° tot 4°.

[I – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 64]

[De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de door Hem bepaalde verstrekkingen voorzien dat bij de vermelding van supplementen op het bewijsstuk of enig daarmee gelijkgestelde factuur, ook de verdeling, de wijze van verdeling en de bestemming van deze supplementen wordt vermeld.]

§ 1/3. [Opgeheven door: Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 4]^(°)

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 96; Hernummering – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 22]^(°°)

[§ 1/3.] De Koning kan, voor de personen die, zonder zorgverlener te zijn, verstrekkingen verrichten die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, alsmede verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht, alsmede voor de zorgverleners die voormelde verstrekkingen verrichten en waarvoor geen commissie bedoeld in artikel 26 bestaat, maatregelen treffen die de transparantie van de kostprijs van geneeskundige verzorging ten aanzien van de rechthebbende beogen.

[I – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 73; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 26]

§ 2. Het Instituut heeft de uitsluitende verantwoordelijkheid voor het drukken en verdelen van de getuigschriften voor verstrekte hulp bedoeld in § 1 en van de overeenstemmingsstroken, vastgesteld krachtens de artikelen 320 en 321 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992. De getuigschriften en de stroken worden geleverd op bestelling van de zorgverleners en tegen voorafgaande betaling. [Vanaf 1 januari 2019, wordt de bestelling zoals bedoeld in de tweede zin verplicht online uitgevoerd via een verbinding door lezing van de eID.]

[I – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 73]^(°°°)

[§ 3. Het Instituut kan een concessie toekennen voor het beheer van de bestellingen, het drukken en de verdeling van de getuigschriften voor verstrekte hulp en van de overeenstemmingsstroken, evenals voor de inontvangstneming van de betaling.]

[I – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 73]^(°°°°)

§ 4. [W – Wet(prog) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 20]^(°°°°°)

Het Instituut deelt aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën de elementen mee betreffende de bestellingen en de leveringen van de getuigschriften voor verstrekte hulp en de overeenstemmingsstroken bedoeld in § 2, die de concessiehouder gehouden is het over te maken. [In geval van overdracht van facturatiegegevens door middel van een elektronisch netwerk, deelt het Instituut aan de bevoegde dienst van de FOD Financiën overeenkomstig de nadere uitvoeringsregels vastgesteld bij of krachtens het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, de gegevens mee met betrekking tot de bedragen medegedeeld aan de verzekeringsinstellingen door de zorgverleners alsook de gegevens met betrekking tot de bedragen die de verzekeringsinstellingen, in voorkomend geval, betaald hebben aan deze laatsten.]

^(°) van toepassing vanaf 30-6-2015

^(°°) van toepassing vanaf 1-7-2015

^(°°°) van toepassing vanaf 20-11-2005

^(°°°°) van toepassing vanaf 20-11-2005

^(°°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2015

[W – Wet(div) 21-12-18 – B.S. 17-1-19 – art. 56]

Zowel het Instituut als de concessiehouder zijn gehouden tot naleving van [de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens] waarvan zij kennis hebben wegens de uitoefening van de opdrachten omschreven in dit artikel.

[I – K.B. 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 22] (°)

[§ 5. Zorgverleners mogen in geen geval aan de in artikel 37, § 19, bedoelde rechthebbenden op de verhoogde verzekeringstegemoetkoming voor ambulante zorg die zij hen verlenen hogere honoraria of prijzen aanrekenen dan de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming.]

[V – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 27]

Afdeling IV.

[Sociale voordelen voor individuele zorgverleners en andere voordelen die aan sommige zorgverleners kunnen worden toegekend.]

[V – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 28](°°)

Art. 54. [§ 1. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie, een regeling van sociale voordelen invoeren voor de individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering en die als verbintenis tot het garanderen van tariefzekerheid tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden, op voorwaarde dat zij er het genot van vragen overeenkomstig de door de bevoegde commissies voorgestelde modaliteiten, met naleving van de voorwaarden vastgesteld in § 2, leden 1 tot 6.

Onder "individuele zorgverleners die hun activiteiten daadwerkelijk uitoefenen in het kader van de verplichte verzekering" moet het volgende worden verstaan:

1° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die een activiteitsdrempel bereiken uitgedrukt in prestaties die in de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zijn vermeld. De Koning bepaalt deze drempel van verstrekkingen na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie;

2° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en waarvan de prestaties ten laste worden genomen door de verplichte verzekering. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie;

(°) De koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding
(°°) van toepassing vanaf 1-1-2019

3° de individuele zorgverleners die over een RIZIV-nummer beschikken, die tot de hen betreffende akkoorden of overeenkomsten toetreden en die daadwerkelijk met de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging samenwerken zonder daarom noodzakelijk zelf verstrekkingen aan te rekenen die in de voormelde bijlage van het koninklijk besluit van 14 september 1984 zijn vermeld. De Koning bepaalt die zorgverleners en eventuele modaliteiten na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie.

§ 2. Tot het jaar vóór het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd van het wettelijk rustpensioen bereikt vastgesteld in de wet van 10 augustus 2015 tot verhoging van de wettelijke leeftijd voor het rustpensioen en tot wijziging van de voorwaarden voor de toegang tot het vervroegd pensioen en de minimumleeftijd voor het overlevingspensioen, is de toekenning van de sociale voordelen onderworpen aan activiteitsdrempels die na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissies door de Koning worden vastgesteld.

Vanaf het jaar waarin de zorgverlener de wettelijke leeftijd bereikt om het wettelijk rustpensioen te genieten zoals vastgesteld bij voornoemde wet van 10 augustus 2015, zal er een verklaring op erewoord van die zorgverlener worden geëist. Daarin wordt vermeld dat de zorgverlener aan de voorwaarden voldoet om dat wettelijk rustpensioen te genieten en - indien dat het geval is - of hij nog beroepsactiviteiten uitoefent. Op basis van deze activiteiten zullen hem door de Koning voordelen met hetzelfde bedrag dan voor de sociale voordelen kunnen worden toegekend.

De sociale voordelen met betrekking tot het jaar van overlijden van de zorgverlener die aan de toekenningsvoorwaarden van deze voordelen voldeed voor het jaar voorafgaand aan zijn overlijden, worden toegekend aan zijn overlevende echtgen(o)ot(e) of aan de rechthebbende die door de overledene is aangewezen.

De zorgverleners die een volledige arbeidsongeschiktheid in de zin van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, beginnen, kunnen genieten van de sociale voordelen voor het jaar waarin deze arbeidsongeschiktheid ontstaat op voorwaarde dat zij de overeenkomst niet geweigerd hebben in het jaar waarin de arbeidsongeschiktheid ontstaan is of, bij ontstentenis van een overeenkomst, in het laatste jaar waarin een overeenkomst in werking was getreden.

De Koning kan de voorwaarden inzake activiteitsdrempels bepalen waaraan de betrokken zorgverleners moeten voldoen om recht te hebben op de sociale voordelen. Hij kan de modaliteiten bepalen voor het controleren van deze voorwaarden.

§ 3. Worden uitgesloten van het genot van de sociale voordelen zoals bedoeld in § 1:

1° de zorgverlener die in de loop van het jaar waarop de aanvraag voor de sociale voordelen, betrekking heeft, het voorwerp heeft uitgemaakt van een beslissing van de Kamers van eerste aanleg of Kamers van beroep zoals bedoeld in artikel 144, waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, waarbij de betreffende zorgverlener wordt veroordeeld wegens het aanrekenen van verstrekkingen die niet werden uitgevoerd;

2° de zorgverlener die bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd geschorst door een provinciale raad of door een Raad van Beroep van een beroepsregulerende overheid, van het recht om zijn beroep uit te oefenen;

3° de zorgverlener die door een rechter bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd veroordeeld tot een verbod om zijn beroep uit te oefenen;

4° de zorgverlener wiens erkenning door de bevoegde instantie bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd ingetrokken;

5° de zorgverlener wiens visum tot uitoefening van het beroep door de bevoegde instantie bij een beslissing waartegen geen beroep meer kan worden ingesteld, werd ingetrokken;

6° de adviserend-artsen, de artsen-directeurs bij de verzekeringsinstellingen, de artsen die belast zijn met controleopdrachten of zorgverleners die hun functie uitoefenen bij een openbare instelling die tot de Federale Staat of tot de deelstaten behoort, behalve de verzorgingsinstellingen en andere instellingen welke door de Koning worden bepaald.

§ 4. De voordelen bedoeld in § 1 kunnen onder meer bestaan in een aandeel van het Instituut in de premies of bijdragen voor overeenkomsten die een vervangingsinkomen garanderen bij invaliditeit of voor pensioenovereenkomsten die beantwoorden aan de voorwaarden gesteld in artikel 46, § 1, van de programmawet van 24 december 2002, of voor pensioenstelsels of bij ontstentenis van dergelijke stelsels, voor de overeenkomsten gesloten bij een pensioeninstelling, erkend in toepassing van artikel 22 van de wet van 12 juli 1957 betreffende het rust- en overlevingspensioen voor bedienden, voor zover die stelsels of overeenkomsten voldoen aan de voorwaarde bedoeld in voormeld artikel 46, § 1.

De premies of bijdragen worden rechtstreeks gestort aan ondernemingen of instellingen bedoeld in artikel 6 van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekerings-ondernemingen en in artikel 2, eerste lid, 1°, van de wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening. De zorgverlener wijst deze onderneming of instelling formeel aan.

Deze onderneming of instelling houdt het Instituut op de hoogte wanneer het voordeel van pensioenkapitalen en -renten is toegekend aan haar klanten of leden.

§ 5. De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten de premies of bijdragen door het Instituut kunnen worden gestort.

Als de Koning een termijn voor de bijdrage van het Instituut in de premies of bijdragen heeft bepaald en indien die termijn niet wordt nageleefd, dan is de wettelijke rentevoet in burgerlijke zaken voor achterstallige betalingen verschuldigd voor elke volledige kalendermaand die op deze datum volgt.

De Koning kan bepalen onder welke voorwaarden en volgens welke modaliteiten het aandeel van het Instituut kan worden gestort onder de vorm van voorschotten aan de ondernemingen en instellingen waarmee de contracten bedoeld in § 4, eerste lid, zijn gesloten.

§ 6. Onverminderd het bepaalde in het derde lid van deze paragraaf, kunnen de zorgverleners die niet zijn onderworpen aan het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut van de zelfstandigen, en die zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten omschreven in § 1, bijdragen storten in het kader van een rust- en overlijdensverzekeringscontract dat voldoet aan de voorwaarden bepaald in § 4.

De bijdragen worden, voor de toepassing van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, beschouwd als persoonlijke bijdragen ter uitvoering van de sociale wetgeving in de zin van artikel 52, 7°, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992, in zoverre die bijdragen niet hoger zijn dan de maximale bijdrage die wordt bekomen met toepassing van de artikelen 44, § 2, en 46, § 1, van de programmawet (I) van 24 december 2002.

De zorgverleners bedoeld in § 1, tweede lid, die daarnaast een beroepsbezigheid als zelfstandige uitoefenen als bedoeld in artikel 12, § 2, van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, komen eveneens voor dit voordeel in aanmerking met betrekking tot het deel van hun beroepsinkomsten waarvoor zij niet zijn onderworpen aan voormeld koninklijk besluit nr. 38.

Het totale bedrag ten opzichte waarvan de in artikel 59, derde lid, van het Wetboek op de Inkomstenbelastingen 1992 bedoelde beperking moet worden beoordeeld, omvat de pensioenen die met de bijdragen omschreven in § 4, eerste lid, zijn gevormd.

§ 7. Naast de voordelen die in het raam van het sociaal statuut overeenkomstig de hiervoren bedoelde bepalingen worden toegekend, kan de Koning, na advies van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de Nationale Commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie van de betrokken sector, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, andere voordelen toekennen aan alle of aan sommige categorieën van zorgverleners die geacht worden te zijn toegetreden tot de termen van het akkoord of van de overeenkomst, en de voorwaarden en toepassingsregelen ter zake bepalen.

§ 8. De uitgaven worden, binnen de budgettaire beperkingen vastgesteld door de federale regering, geboekt op de begroting van de administratieve kosten van het Instituut en worden integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 9. De voorwaarden voor de toekenning van de sociale voordelen worden gecontroleerd door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Instituut.

Indien ze niet zijn vervuld, wordt het bedrag van de sociale voordelen niet toegekend of zal het worden teruggevorderd indien het reeds onterecht werd toegekend.

De modaliteiten van communicatie en betwisting worden vastgelegd door de Koning.]

[V – Wet 29-11-2022 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 12]

Afdeling V.

[Vergoedingen voor de kandidaat-huisartsen, kandidaat-specialisten, kandidaat-apothekers-klinisch biologen, kandidaat-klinisch psychologen en kandidaat-klinisch orthopedagogen net als voor de stagemeesters in de geneeskunde, in de tandheelkunde, voor kandidaat-apothekers-klinisch biologen, voor klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen.]

[V – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 68]

Art. 55. [V – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 42]

§ 1. [W – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 13]

De Koning kan, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, de voorwaarden en regels vaststellen [, met inbegrip van de modaliteiten van verwerking van persoonsgegevens,] volgens welke een vergoeding kan worden toegekend voor alle of sommige categorieën van kandidaat-huisartsen, kandidaat-specialisten en voor de stagemeesters in de geneeskunde.

[I – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 13]

[§ 1/1. De Koning kan, na advies van de Overeen-komstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, de voorwaarden en regels vaststellen, met inbegrip van de modaliteiten van verwerking van persoonsgegevens, volgens welke een vergoeding kan worden toegekend aan alle of sommige categorieën van kandidaat-apothekers-klinisch biologen en stagemeesters kandidaat-apothekers-klinisch biologen.]

[W – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 13]

§ 2. De Koning kan, na advies van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, de voorwaarden en de regels vaststellen [, met inbegrip van de modaliteiten van verwerking van persoonsgegevens,] volgens welke een vergoeding kan worden toegekend aan de stagemeesters in de tandheelkunde algemene, orthodontie en parodontologie.

[I – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 13]

[§ 2/1. De Koning kan de voorwaarden en regels vaststellen, met inbegrip van de modaliteiten van verwerking van persoonsgegevens, volgens welke een vergoeding kan worden toegekend aan kandidaat-klinisch psychologen, kandidaat-klinisch orthopedagogen en stagemeesters kandidaat-klinisch psychologen en kandidaat-klinisch orthopedagogen.]

[I – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 13]

§ 3. De bedragen van de in [§ 1, § 1/1, § 2 en § 2/1] bedoelde vergoedingen worden vastgesteld door de Koning. De uitgaven die het resultaat zijn van de betaling van deze bedragen, worden integraal aangerekend op de begroting voor administratiekosten van de Dienst Geneeskundige verzorging van het Instituut.

[Opgeheven bij: Wet(div)(I) 24-7-08 – B.S. 7-8 – art. 124; Opnieuw ingevoegd door: Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 13]

§ 4. [De persoonsgegevens, verwerkt in uitvoering van dit artikel beperken zich tot gegevens inzake de stage, de hoedanigheid van stagiair en stagemeester en gegevens door de begunstigde of diens gemandateerde direct of indirect ter beschikking gesteld tot verkrijging van de premie, en betreffen uitsluitend stagiairs en stagemeesters. Deze gegevens worden verwerkt door de Dienst Geneeskundige verzorging van het Instituut met als finaliteit de ondersteuning van de kwaliteit van de stages. Deze gegevens zullen 10 jaar worden bewaard.]

[I – Wet 2-8-02 – B.S. 29-8 – ed. 2 – art. 32]^(°)

Afdeling Vbis.
Vergoeding om zorgaanbod inzake kinesitherapie te wijzigen

[I – Wet 2-8-02 – B.S. 29-8 – ed. 2 – art. 32]^(°°)

Art. 55bis. De Koning, kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het Instituut ermee belasten om de kost voortvloeiend uit maatregelen genomen om het aantal kinesitherapeuten te verhogen of te verminderen, ten laste nemen van de begroting inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regelen voor de toepassing van dit artikel.

[I – Wet 30-6-20 – B.S. 14-8 – art. 2]

Afdeling Vter.
[Verhoging van het zorgaanbod in de thuisverpleging.]

[I – Wet 30-6-20 – B.S. 14-8 – art. 3]

Art. 55ter. [§ 1. De Koning bepaalt de voorwaarden en de regels volgens dewelke het Instituut vergoedingen kan toekennen aan verpleegkundigen en zorgkundigen die (her)intreden in de sector van de thuisverpleging na een volledige inactiviteit van ten minste drie opeenvolgende jaren terwijl die activiteit voor hen toegankelijk was, evenals aan de verpleegkundigen die hen begeleiden. Die vergoedingen worden gekoppeld aan het doorlopen van een opleidingstraject en een praktijkstage. De Koning bepaalt tevens de voorwaarden en de regels volgens dewelke het Instituut een vergoeding kan toekennen aan de voornoemde verpleegkundigen en zorgkundigen die gedurende een door Hem te bepalen periode werkzaam blijven in de sector van de thuisverpleging.

Daartoe bepaalt de Koning in het bijzonder :

- 1° het bedrag van de vergoedingen;
- 2° de duur en de inhoud van het opleidingstraject en de praktijkstage;
- 3° de voorwaarden waaraan de verpleegkundige die de kandidaat-(her)intreder begeleidt dient te voldoen;
- 4° het ogenblik waarop en de periode tijdens dewelke deze vergoedingen van toepassing zijn.

§ 2. De vergoedingen zijn slechts verschuldigd als de (her)intreder de activiteit van verpleegkundige of zorgkundige uitoefent als zelfstandige in hoofd- of bijberoep.

§ 3. De Koning kan de toekenning van de vergoedingen bedoeld in paragraaf 1, eerste lid, onderwerpen aan activiteitsdrempels die door Hem worden vastgesteld.

^(°) van toepassing vanaf 1-10-2002
^(°°) van toepassing vanaf 1-10-2002

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

Deze middelen worden direct toegevoegd als exogene financiering bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsuitkeringen en komen bovenop het bedrag van de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging.;

Afdeling VI.

Tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bijzondere modellen van verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging.

[V – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 21](°)

Art. 56. § 1. Het Verzekeringscomité kan overeenkomsten sluiten voor onderzoek en vergelijkende studie van bepaalde modellen van verstrekking en financiering van geneeskundige verzorging. De uitgaven die hiermee gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

§ 2. (°°) Onder de door de Koning vast te stellen voorwaarden en in afwijking van de algemene bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan het Verzekeringscomité overeenkomsten afsluiten die in tijd en/of toepassingsgebied beperkt zijn en welke tot doel hebben :

[V – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 11]

1° [een tegemoetkoming te verlenen voor bijzondere modellen met een experimenteel karakter van voorschrijven, verstrekking of betaling van geneeskundige verzorging;]

2° een tegemoetkoming toe te kennen aan gespecialiseerde centra voor de financiering van farmaceutische behandelingen die niet vergoedbaar zijn met toepassing van de in artikel 35bis bedoelde lijst maar die een innoverend karakter vertonen, aan een sociale noodzaak beantwoorden en een klinische waarde en doelmatigheid bezitten. Deze tegemoetkoming wordt gekoppeld aan een wetenschappelijke rapportering en evaluatie;

[W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 25]

3° (°°°) een tegemoetkoming te verlenen aan zorgverleners [of aan rechtspersonen] die projecten inzake gecoördineerde zorgverlening ontwikkelen met het oog op de vroegtijdige opsporing, het vermijden of vertragen van complicaties en het behandelen van chronische aandoeningen die een multidisciplinaire aanpak vergen;

(°) van toepassing vanaf 1-9-2001

(°°) Dit artikel wordt geciteert in het artikel 10 van het Decreet van 8-11-2018 betreffende de verzekeringsinstellingen en houdende wijziging van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid – B.S. 05-12 en in het artikel 4 Besluit van de Vlaamse Regering tot financiering van sommige sociale akkoorden in bepaalde gezondheidsinrichtingen en -diensten – B.S. 31-12 ed. 1

(°°°) Dit artikel wordt geciteert in het artikel 21 van het Decreet van 8-11-2018 betreffende de verzekeringsinstellingen en houdende wijziging van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid (1) – B.S. 5-12

[W – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 230]

4° een tegemoetkoming te verlenen voor de betaling van vaccins in het kader van preventieprogramma's met een nationaal karakter. De Koning kan tevens de nadere regels bepalen voor de vaststelling van het budget, de verdeling ervan onder de Overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 135 van de Grondwet en de betaling van de tegemoetkoming, onder vorm van voorschotten en een saldo.

[I – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 11; V - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 30](°)

[5° een tegemoetkoming te verlenen in de kostprijs van geneeskundige verstrekkingen, bedoeld in artikel 34, verricht in het kader van vaccinatieprogramma's en opsporingsprogramma's die door de Overheden bedoeld in de artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet zijn ontwikkeld. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels voor de vaststelling van het budget en de betaling van de tegemoetkoming volgens de nadere regels die Hij bepaalt. De Koning bepaalt eveneens de gegevens die de voormelde Overheden aan het Instituut moeten medelen met betrekking tot die tegemoetkoming en de nadere regels van die mededeling.]

[I – Wet 26-4-24 – B.S. 31-5 – art. 59](°°)

[6° een tegemoetkoming te verlenen aan ziekenhuizen overeenkomstig artikel 47 van de wet van 26 april 2024 betreffende de Zorgcentra na Seksueel Geweld.]

[V – Wet 30-12-01 – B.S. 31-12 – art. 39](°°°)

[De uitgaven die met de betrokken overeenkomsten gepaard gaan worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.]

§ 3. [I – Wet(prog) 27-12-04 – B.S. 31-12 – ed. 2; **Opgeheven door:** Wet(prog)(I) 25-12-17 – B.S. 29-12 – art. 5](°°°°)

[I – Wet(prog) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2 – art. 72]

§ 3bis. [**Opgeheven door:** Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 8 (vroeger eerste lid)](°°°°°)

De Koning bepaalt op voorstel van de Minister de voorwaarden onder dewelke het Instituut een financiële tussenkomst toekent aan de FOD Justitie om de kosten te dekken die gepaard gaan met de aflevering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn aangekocht door de algemene directie van de gevangenen aan gedetineerden die zich in penitentiaire inrichtingen bevinden.

(°) van toepassing vanaf 1-3-2009 (Wet (div) 10-12-09 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 30/1 (I – Wet(prog)(I) 29-3-12 – B.S. 6-4 – ed. 3 – art. 21))

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2025

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2018

(°°°°°) De koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding. De huidige tekst van toepassing luidt als volgt: De Koning bepaalt, op voorstel van de Minister, de voorwaarden onder dewelke het Instituut een financiële tussenkomst toekent aan de FOD Justitie om de prestaties te dekken die zijn bedoeld in artikel 34 van deze wet, verleend naar aanleiding van een opname in een verpleeginrichting zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, of van een daghospitalisatie zoals bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verzekeringsinstellingen en de verpleeginrichtingen, afgeleverd op vraag van gevangenisarts aan de gedetineerden die zich in de penitentiaire inrichting bevinden

[W – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 12; W – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 8](°)

De [in het eerste lid] bedoelde uitgaven]⁶ worden aangerekend op het budget van administratiekosten van het Instituut. Deze uitgaven die slaan op verstrekkingen verleend vanaf 1 januari 2006 worden beperkt tot een maximumbedrag van 9 340 000 EUR voor het jaar 2006.

[I – Wet(prog)(I) 26-12-13 - B.S. 31-12 - ed. 2 - art. 34](°°)

[§ 3ter. [W – Wet(div) 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 23; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 3](°°°)

De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent een tegemoetkoming aan de forensisch psychiatri-sche centra voor de geneeskundige verstrekkingen die worden verleend aan personen die op basis van [artikel 19 van de wet van 5 mei 2014 betreffende de internering] er verblijven en die geen recht hebben op geneeskundige verstrekkingen volgens artikel 121 en de hiermee verbonden kosten.

[W – Wet(div) 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 23]

De in het eerste lid bedoelde tegemoetkoming dekt de kosten van de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen alsook de in artikel 37 bedoelde persoonlijke aandelen. [Deze dekt eveneens de niet vergoedbare geneesmiddelen, evenals de kosten voor de zorgen, de kosten voor de registratie van de gegevens betreffende de geneeskundige verzorging en de belastingen van enigerlei aard.]

[I – Wet(div) 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 23]

[Geen enkel kamer- of ereloon-supplement mag aangerekend worden aan de in het eerste lid bedoelde personen.]

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de Algemene Raad, het globaal budget van de in het eerste lid bedoelde tegemoetkomingen.

De Koning bepaalt ook, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van de forensisch psychiatrische centra waarvoor de in het eerste lid bedoelde tegemoetkoming wordt toegekend, alsook de criteria voor de bepaling van het jaarbudget van elk centrum, de voorwaarden waaronder deze tegemoetkoming wordt toegekend en de nadere regels inzake betaling.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°)

De Koning bepaalt eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden onder dewelke de verzekering voor geneeskundige verzorging een tegemoetkoming verleent in de in artikel 34 bedoelde verstrekkingen, verleend naar aanleiding van een opname in een in artikel 34, eerste lid, 6°, bedoelde verplegingsinrichting aan in het eerste lid bedoelde personen, die door de [hoofddarts] van het forensisch psychiatrisch centrum naar een verplegingsinrichting worden verwezen. Hij bepaalt eveneens, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, wat voor de toepassing van dit lid moet worden verstaan onder "opname".

(°) De koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding. De huidige tekst van toepassing luidt als volgt: De in het eerste en het tweede lid bedoelde uitgaven worden aangerekend op het budget van administratiekosten van het Instituut. Deze uitgaven die slaan op verstrekkingen verleend vanaf 1 januari 2006 worden beperkt tot een maximumbedrag van 9.340.000 EUR voor het jaar 2006

(°°) van toepassing op een door de Koning te bepalen datum

(°°°) Van toepassing vanaf 1-10-2016

(°°°°) wijziging enkel in NL

De uitgaven met betrekking tot de in deze paragraaf voorziene tegemoetkomingen worden aangerekend op de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het Instituut.

[I – Wet 11-7-05 – B.S. 12-7 – ed. 2; V – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 69] (°)

§ 4. [De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de minister overeenkomsten kan sluiten met als doel een tussenkomst toe te kennen in de oprichting en functioneringskosten van posten, georganiseerd door de huisartsenkringen, de lokale autoriteiten en één of meerdere ziekenhuizen die dringend zorg in huisartsengeneeskunde verstrekken. Deze posten zijn gesitueerd in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en in de gemeenten met meer dan 150 000 inwoners in het Vlaamse en Waalse Gewest. De uitgaven die eruit vloeien vallen integraal ten laste van het budget gezondheidszorg en worden jaarlijks in het kader van de globale begrotingsdoelstellingen bepaald.]

§ 5. [*Opgeheven door: Wet (div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 13*]

[I – Wet(prog)(I) 27-12-06 – B.S. 28-12 – ed. 3 – art. 229]

§ 6. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent een tegemoetkoming in de kosten verbonden aan de registratie van de behandelingen met vervangingsmiddelen.

De toekenningsvoorwaarden van deze tegemoetkoming worden vastgesteld door de Koning. Binnen de perken die Hij vaststelt, kan een bijzondere overeenkomst worden gesloten door de ministers bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid met het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België.

Deze uitgaven worden aangerekend op de begroting voor administratiekosten van het Instituut en integraal ten laste genomen door de tak geneeskundige verzorging.

[I – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 12; W – Wet 25-2-18 – B.S. 21-3 – art. 67] (°°)

§ 7. De Koning bepaalt, op voorstel van het Verzekeringscomité, de voorwaarden waaronder [Sciensano] overeenkomsten kan sluiten met de laboratoria voor klinische biologie die overeenkomstig de door Hem vastgestelde procedure en criteria in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor hun activiteit als referentiecentra voor groepen van verstrekkingen van microbiologie die Hij aanduidt, voor zover voor deze verstrekkingen geen tegemoetkoming wordt verleend via de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen bedoeld in artikel 35, § 1. In de overeenkomsten wordt voorzien in een forfaitaire tenlasteneming van de verstrekkingen welke die laboratoria via klassieke methodes of methodes van moleculaire biologie in het raam van hun specifieke opdracht verlenen. De met deze bepaling gemoeide uitgaven worden aangerekend op de begroting van de administratiekosten van het Instituut en worden volledig door de tak geneeskundige verzorging ten laste genomen.

(°) datum van inwerkingtreding wordt bepaald door de Koning. De huidige van kracht zijn tekst is: De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de minister overeenkomsten kan sluiten met als doel een tussenkomst toe te kennen in de oprichting en functioneringskosten van posten, georganiseerd door de huisartsenkringen, de lokale autoriteiten en één of meerdere ziekenhuizen die dringend zorg in huisartsengeneeskunde verstrekken. Deze posten zijn gesitueerd in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en in de gemeenten met meer dan 150.000 inwoners in het Vlaamse en Waalse Gewest. De uitgaven die eruit vloeien vallen integraal ten laste van het budget gezondheidszorg en worden jaarlijks in het kader van de globale begrotingsdoelstellingen bepaald.

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2008

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 18]

[§ 8. Het Instituut kent jaarlijks, vanaf 2014, een forfaitaire financiële tussenkomst van maximum 150.000 EUR toe aan de Programmatorische Federale Overheidsdienst Maatschappelijke Integratie, Armoedebestrijding, Sociale Economie en Grootstedenbeleid om de in artikel 34 bedoelde prestaties te dekken die ten laste werden genomen door deze Federale Overheidsdienst terwijl ze in aanmerking komen voor een tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

De vergoeding wordt betaald na voorlegging van een raming die door de Federale Overheidsdienst uiterlijk de eerste week van de maand december van het desbetreffende jaar wordt overgezonden aan de Algemene raad.

De Algemene raad beslist over het bedrag, dat wordt betaald uiterlijk op het einde van het desbetreffende jaar.

De vergoeding valt integraal ten laste van het budget gezondheidszorg.]

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 3]

[§ 9. Het Instituut kent een eenmalige financiële tegemoetkoming van 15.000 EUR toe aan de Koning Boudewijnstichting, bestemd voor de financiering van de opdrachten die zijn toevertrouwd aan het Fonds voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen in het kader van de conferentie georganiseerd in het kader van EUROPLAN 2012-2015, van het Belgisch Plan voor zeldzame ziekten en van Orphanet. De tegemoetkoming wordt volledig aangerekend op de begroting 2014 van de geneeskundige verzorging.]

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 3]

[§ 10. De Algemene raad stelt het maximum budget dat toegekend wordt aan de FOD Binnenlandse Zaken vast teneinde de kosten te financieren van de aangestelden voor het eenvormig oproepstelsel als bedoeld in artikel 9bis, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Deze uitgaven vallen integraal ten laste van het gezondheidszorgbudget en worden jaarlijks in het kader van de globale begrotingsdoelstellingen bepaald.]

[I – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 30]

[§ 11. Het Instituut kent jaarlijks een financiële tussenkomst toe aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu bestemd voor de financiering van de creatie en het functioneren van het College bedoeld in artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.]

[I – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 114]

[§ 12. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent een tegemoetkoming voor de prestaties in het kader van het onderzoek naar de mogelijkheid van overbrenging van een ernstige besmettelijke ziekte bij gelegenheid van een strafbaar feit, zoals bedoeld in artikel 524quater van het Wetboek van Strafvordering. De Koning bepaalt het bedrag van die tegemoetkoming en de nadere regels voor de betaling daarvan.]

[I – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 8]^(°)

Afdeling VIbis.
Verstrekkings verleend aan rechthebbenden in een ziekenhuis.

[I – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 8; V – Wet 14-1-02 – B.S. 22-2 – ed. 1 – art. 9]^(°°)

Art. 56bis. § 1. [W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 43]

In afwijking van de bepalingen van deze gecoördineerde wet en haar uitvoeringsbesluiten kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na het advies van de Algemene Raad en van de betrokken overeenkomsten- en akkoordencommissie te hebben ingewonnen, jaarlijks een alomvattende begroting van financiële middelen vaststellen voor de door Hem vastgestelde verstrekkingen van artikel 34 die worden verleend aan rechthebbenden die zijn opgenomen in de verpleeginrichtingen, die Hij aanwijst, bedoeld in artikel 2 van [de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008].

§ 2. Het in § 1 bedoeld globaal budget kan bestaan uit één of meerdere deelbudgetten.

§ 3. Het in § 1 bedoeld globaal budget kan betrekking hebben op :

1° hetzij de totaliteit van de ziekenhuisactiviteit;

2° hetzij een gedeelte van de ziekenhuisactiviteit;

[W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 43]

3° hetzij de activiteit verricht in het kader van een zorgprogramma zoals bedoeld in [artikel 11 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008].

[W – Wet 14-1-02 – B.S. 22-2 – ed. 1 – art. 9]^(°°°)

§ 4. De Koning bepaalt, [na advies van het Verzekeringscomité], de voorwaarden en de regelen aangaande de referentieperiode, de periode voor dewelke het globaal budget of de deelbudgetten wordt toegekend en de criteria, modaliteiten en parameters volgens dewelke het globaal budget of de deelbudgetten per ziekenhuis kunnen worden vastgesteld, uitbetaald en aangepast.

§ 5. De Koning kan de voorgaande bepalingen uitbreiden tot prestaties verricht in ziekenhuizen aan niet-gehospitaliseerde rechthebbenden.

§ 6. De Koning bepaalt in welke mate en voor welke prestaties die worden verricht bij gehospitaliseerde patiënten, de toekenning van het globaal budget een specifieke tussenkomst vanwege de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de prestaties uitsluit of beperkt.

^(°) van toepassing vanaf 30-4-1997

^(°°) van toepassing vanaf 22-2-2002

^(°°°) van toepassing vanaf 22-2-2002

De Koning bepaalt tevens de prestaties verricht in het desbetreffende ziekenhuis, die gedurende een door Hem omschreven periode die de hospitalisatie voorafgaat of volgt, gedekt zijn door het globaal budget.

§ 7. De Koning bepaalt het bedrag dat ten laste van de rechthebbenden mag worden gelegd voor de verstrekkingen die door de forfaits gedekt zijn.

Art. 56ter. [*Opgeheven bij: Wet 19-7-18 – B.S. 26-7 – art. 9*]^(°)

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 10]

Art. 56quater. In afwijking van de bepalingen van artikel 56ter, kan overeenkomstig door de Koning te bepalen voorwaarden, een door Hem te bepalen forfait worden toegepast per ziekenhuisopname van een rechthebbende. Dit forfait omvat door Hem aan te duiden groepen van verstrekkingen, bedoeld in artikel 56ter, §§ 8 en 10, voorzover deze betrekking hebben op door Hem aangeduide APR-DRG-groepen bedoeld in §§ 9 en 10 van hetzelfde artikel.

De Koning duidt de in het eerste lid bedoelde groepen van verstrekkingen en APR-DRG-groepen aan na advies binnen een door de minister te bepalen termijn van de multipartite structuur bedoeld in artikel 153 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen. Indien binnen deze termijn geen advies is uitgebracht, is dit verondersteld als gegeven.

[I – Wet(prog)(I) 26-12-13 - B.S. 31-12 - ed. 2 - art. 37]^(°°)

Art. 56quinquies. [W – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 17]^(°°°)

In geval van een nieuwe opname van de patiënt in eenzelfde ziekenhuis tijdens een periode die aanvangt op de dag van het ontslag van de vorige opname en die eindigt op de tiende dag na de dag van het ontslag van de vorige opname, worden de forfaitaire tegemoetkomingen die berekend worden per opname in een algemeen ziekenhuis, die zijn voorzien door of krachtens deze wet of de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, verminderd tot 82 pct. van hun waarde. [Het in de eerste zin bedoelde percentage wordt echter van 82 pct. op 67 pct. gebracht voor de forfaitaire tegemoetkomingen berekend per opname klinische biologie of medische beeldvorming.] Deze verminderde forfaitaire tegemoetkomingen worden steeds afgerond naar de hogere eurocent.

Onder opname in de zin van dit artikel, wordt een verblijf verstaan dat ten minste één nacht behelst.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de toepassing van dit artikel uitbreiden tot andere categorieën van ziekenhuizen en het in het eerste lid bedoelde percentage wijzigen, rekening houdend met de evolutie van het aantal heropnames in de ziekenhuizen.

^(°) van toepassing van 1-1-2019. De opgeheven bepaling blijft uitwerking hebben voor de opnames die worden beëindigd vóór 1 januari 2018.

^(°°) van toepassing vanaf 1-1-2014

^(°°°) van toepassing vanaf 1-9-2015

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

Tijdens de opvang in een functie eerste opvang van spoedgevallen of in een functie gespecialiseerde spoedgevallenzorg kunnen de krachtens artikel 60, § 2, voorziene forfaitaire tegemoetkomingen alsook de krachtens deze wet voorziene consultancehonoraria en de forfaitaire honoraria per voorschrift en per dag van de [arts-specialist] voor röntgendiagnose (geaccrediteerd of niet geaccrediteerd), niet worden gecumuleerd door eenzelfde ziekenhuis, voor eenzelfde dag en eenzelfde patiënt met de in het eerste lid bedoelde forfaitaire tegemoetkomingen, ongeacht of deze al dan niet werden verminderd met toepassing van hetzelfde lid.

De vermindering van de in het eerste lid bedoelde verzekeringstegemoetkoming en de in het vierde lid bedoelde forfaitaire tegemoetkomingen kunnen niet ten laste worden gelegd van de patiënt.

Afdeling VII.

Verstrekkings van klinische biologie voor in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Art. 57. [V – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 5](°°)

§ 1. [W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 12](°°°)

De tegemoetkoming voor de verstrekkingen inzake klinische biologie zoals ze door de Koning nader worden omschreven, wordt voor de in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden per ziekenhuis vastgesteld op basis ofwel van een [forfaitair honorarium] dat per verpleegdag wordt betaald ofwel van een [forfaitair honorarium per opneming], ofwel van die twee [forfaitaire honoraria].

[W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 -art. 12](°°°°)

De Koning kan evenwel bepalen dat de verstrekkingen waarop het [forfaitair honorarium] van toepassing is slechts voor een door Hem nader te bepalen gedeelte door het [forfaitair honorarium] worden vergoed.

[V – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 5; W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 12](°°°°°)

De forfaits worden vastgesteld per ziekenhuis door de begroting van de financiële middelen die aan het ziekenhuis is toegekend voor het dagforfait en/of het [forfaitair honorarium per opneming] voor de in het eerste lid bedoelde verstrekkingen te delen door respectievelijk een aantal verpleegdagen en een aantal opnemingen dat voor het betrokken jaar door het ziekenhuis werd verricht.

(°) wijziging enkel in NL

(°°) van toepassing vanaf 30-4-1997

(°°°) van toepassing vanaf 29-12-2009

(°°°°) van toepassing vanaf 29-12-2009

(°°°°°) van toepassing vanaf 29-12-2009

§ 2. [W- Wet 20-12-95 – B.S. 23-12; W – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3; W – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 34; W – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3; W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 12; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

De Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] doet hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister, voorstellen betreffende de regels voor de berekening van de in § 1 bedoelde forfaitaire honoraria. Zo doet de Commissie voorstellen met het oog op het vaststellen van onder meer :

- a) de periode waarvoor het budget geldt, indien het minder dan één jaar bedraagt;
- b) de criteria en modaliteiten voor de berekening van het budget;
- c) de parameters volgens welke het budget per ziekenhuis kan worden vastgesteld rekening houdend met het budget van financiële middelen voor het ganse Rijk voor verstrekkingen van klinische biologie voor in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, zoals bedoeld in artikel 59.

[V – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 5](°°)

- d) [de regels voor de vaststelling van het aantal dagen en van het aantal opnemingen, bedoeld in § 1, laatste lid.]

[I – Wet 20-12-95 – B.S. 23-12; V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 34; W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 12](°°°)

De Koning kan de regels voor de berekening van de in § 1 bedoelde [forfaitaire honoraria] vaststellen.

[V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 34]

§ 3. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°°°)

Als de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] niet op verzoek van de minister binnen dertig dagen na de datum van dat verzoek voorstellen heel geformuleerd, of als het met het voorstel van de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] niet mogelijk is binnen de perken te blijven van de globale begroting van de financiële middelen die voor het hele Rijk is vastgesteld voor de verstrekkingen inzake klinische biologie voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten zoals bedoeld in artikel 59, of als het voorstel niet beantwoordt aan de doelstellingen van de forfaitaire honorering, kan de minister zelf een voorstel formuleren dat hij voor advies voorlegt aan de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen]. Het advies van de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] moet bij de minister toekomen binnen een termijn van dertig dagen na de datum van het verzoek van de minister. Indien het advies niet binnen de voormelde termijn bij de minister toekomt, wordt het verondersteld gegeven te zijn.

Na afloop van de voormelde procedure stelt de Koning de regels vast.

(°) wijziging enkel in NL

(°°) van toepassing vanaf 30-4-1997

(°°°) van toepassing vanaf 29-12-2009

(°°°°) wijziging enkel in NL

[W – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 5; W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 12](°)

§ 4. Het of de in § 1 bedoelde [forfaitair honorarium] of [forfaitaire honoraria] wordt door de verzekeringsinstellingen uitbetaald aan de dienst die de centrale inning van de honoraria doet.

[W – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 5](°°)

§ 5. [W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 12](°°°)

De toekenning van het of de in § 1 bedoelde [forfaitair honorarium] of [forfaitaire honoraria] verhindert voor de verstrekkingen die door het [forfaitair honorarium] worden vergoed, elke bijzondere tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van de afzonderlijke verstrekkingen voor de in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden gedurende hun opname in een ziekenhuis, alsmede van de verstrekkingen verricht tijdens een door de Koning nader te bepalen periode voor en na hun opname in een ziekenhuis behalve voor het gedeelte dat overeenkomstig § 1, tweede lid, niet door het [forfaitair honorarium] of de [forfaitaire honoraria] wordt vergoed.

[W – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 5; W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 12](°°°°)

Tenzij de verstrekkingen van klinische biologie voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten gedeeltelijk worden vergoed op basis van een forfaitair honorarium of van forfaitaire honoraria, dienen, voor de verstrekkingen vergoed door het [forfaitair honorarium], geen getuigschriften zoals bedoeld in artikel 53 te worden afgeleverd.

Alvorens de in het eerste lid bedoelde periode wordt bepaald, wordt terzake door de Minister het advies ingewonnen van de Technische geneeskundige raad, deze beschikt over 45 dagen om zijn advies te verstrekken.

[W – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 5; W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 12](°°°°°)

§ 6. Voor de verstrekkingen die door het of de in § 1 bedoelde [forfaitair honorarium] of [forfaitaire honoraria] worden vergoed mogen geen bedragen ten laste van de rechthebbenden worden gelegd.

Art. 58. [W – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 6](°°°°°°)

§ 1. Met het oog op de vaststelling voor ieder ziekenhuis van het budget van financiële middelen en van het forfait per verpleegdag en/of van het forfait per opneming kan de Minister overeenkomstig de door de Koning vastgestelde voorwaarden en regels en binnen een termijn die Hij bepaalt, mededeling vragen van alle statistische en financiële gegevens die met de in artikel 57, § 1, bedoelde verstrekkingen verband houden, alsmede een controle laten uitoefenen op de juistheid van deze gegevens.

(°) van toepassing vanaf 29-12-2009

(°°) (°) van toepassing vanaf 30-4-1997

(°°°) van toepassing vanaf 29-12-2009

(°°°°) van toepassing vanaf 29-12-2009

(°°°°°) van toepassing vanaf 29-12-2009

(°°°°°°) van toepassing vanaf 30-4-1997

[W – K.B. 25-4-97 – B.S. 30-4 – ed. 3 – art. 6](°)

§ 2. De toekenning van het of de in artikel 57, § 1, bedoelde forfait of forfaits kan, overeenkomstig de door de Koning bepaalde regelen, geheel of gedeeltelijk, afhankelijk worden gemaakt van de mededeling die overeenkomstig § 1 van dit artikel moet worden gedaan.

[V – Wet 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 8]

Afdeling VIII.

[Verstrekkings van klinische biologie, anatomopathologie en menselijke erfelijkheid verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.]

[V – Wet(div)(1) 17-7-15 - B.S. 17-8 - art. 8]

Art. 59. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

De Algemene Raad legt jaarlijks, uiterlijk tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] en van het Verzekeringscomité, het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk :

1° voor de verstrekkingen van klinische biologie zoals door de Algemene Raad omschreven;

2° voor de verstrekkingen van anatomopathologie zoals door de Algemene Raad omschreven;

3° voor de verstrekkingen van menselijke erfelijkheid zoals door de Algemene Raad omschreven.

De Algemene Raad legt eveneens de opsplitsing van deze budgetten vast naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Het forfaitair honorarium betaalbaar per daghospitalisatie maakt deel uit van het budget voor de verstrekkingen verleend aan een in een ziekenhuis opgenomen rechthebbende.

[Opgeheven door wet (div) 23-12-09 – B.S. 29-12 – art. 14 (vroeger 4^e lid)] (°°°)

[Opgeheven door wet (div) 23-12-09 – B.S. 29-12 – art. 14 (vroeger 5^e lid)] (°°°°)

[Opgeheven door wet (div) 23-12-09 – B.S. 29-12 – art. 14 (vroeger 6^e lid)] (°°°°°)

[Opgeheven door wet (div) 23-12-09 – B.S. 29-12 – art. 14 (vroeger 7^e lid)] (°°°°°°)

[Opgeheven door wet (div) 23-12-09 – B.S. 29-12 – art. 14 (vroeger 8^e lid)] (°°°°°°°)

(°) van toepassing vanaf 30-4-1997

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) (°°) (°) van toepassing vanaf 1-9-2011 en voor het eerst van toepassing op algebraïsche verschillen berekend voor het boekjaar 2010 [...]

(°°°°) van toepassing vanaf 1-9-2011 en voor het eerst van toepassing op algebraïsche verschillen berekend voor het boekjaar 2010 [...]

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-9-2011 en voor het eerst van toepassing op algebraïsche verschillen berekend voor het boekjaar 2010 [...]

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-9-2011 en voor het eerst van toepassing op algebraïsche verschillen berekend voor het boekjaar 2010 [...]

(°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-9-2011 en voor het eerst van toepassing op algebraïsche verschillen berekend voor het boekjaar 2010 [...]

[Opgeheven door wet (div) 23-12-09 – B.S. 29-12 – art. 14 (vroeger 9^e lid)] (°)

Afdeling IX.
Verstrekingen van klinische biologie, verleend aan de niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

Art. 60. § 1. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°°)

De Koning kan na advies van de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen], de nodige maatregelen nemen ten einde te voorkomen dat het budget van financiële middelen voor het ganse Rijk voor de verstrekingen van klinische biologie verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, zoals bedoeld in artikel 59, wordt overschreden. Dit advies moet binnen de 45 dagen worden uitgebracht. Tevens kan de Koning de criteria en de modaliteiten bepalen volgens welke de bedragen waarmee dit budget wordt overschreden, of zal overschreden worden door de laboratoria voor klinische biologie, worden teruggevorderd bij de laboratoria voor klinische biologie, alsmede de regels volgens welke de in de rekeningen van het Instituut terug te storten bedragen worden berekend.

§ 2. De tegemoetkoming in de verstrekingen inzake klinische biologie, verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, zoals die verstrekingen door de Koning zijn omschreven, wordt vastgesteld op grond van forfaitaire honoraria.

De Koning kan evenwel bepalen dat de verstrekingen waarvoor het forfait van toepassing is slechts voor een door Hem vast te stellen gedeelte met het forfait worden gehonoreerd.

[V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 35]

§ 3. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43] (°°°)

De Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] doet, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister, voorstellen betreffende de wijze waarop het in § 2 bedoeld forfait wordt vastgesteld, de regels voor de berekening ervan, de modaliteiten inzake de betaling ervan en alle andere bepalingen op grond waarvan het forfait mag worden toegepast.

De Koning kan regels vaststellen volgens welke dat forfait kan worden toegepast.

(°) van toepassing vanaf 1-9-2011 en voor het eerst van toepassing op algebraïsche verschillen berekend voor het boekjaar 2010 [...]

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

[V – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 35]

§ 4. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

Als de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen], ingevolge een verzoek van de minister, niet binnen dertig dagen na de datum van dat verzoek voorstellen heeft geformuleerd of als het met het voorstel van de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] niet mogelijk is binnen de perken te blijven van de globale begroting van de financiële middelen die voor het hele Rijk is vastgesteld voor de verstrekkingen inzake klinische biologie voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten, zoals bedoeld in artikel 59, of als het voorstel niet beantwoordt aan de doelstellingen van de forfaitaire honorering, kan de minister zelf een voorstel formuleren dat hij voor advies voorlegt aan de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen]. Het advies van de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] moet bij de minister toekomen binnen een termijn van dertig dagen na de datum van het verzoek van de minister. Indien het advies niet binnen de voormelde termijn bij de minister toekomt, wordt het verondersteld gegeven te zijn.

Na afloop van de voormelde procedure stelt de Koning de regels vast.

§ 5. De toekenning van het forfait belet, voor de verstrekkingen die het dekt, elke andere specifieke tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging in de kosten van de afzonderlijke verstrekkingen, verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, behalve voor het gedeelte dat krachtens § 2 niet met het forfait wordt gehonoreerd.

Behalve indien bedoelde verstrekkingen inzake klinische biologie, verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, gedeeltelijk worden betaald op grond van forfaitaire honoraria, moeten de in artikel 53 bedoelde getuigschriften voor verstrekte hulp niet worden afgegeven voor de met het forfait betaalde verstrekkingen.

§ 6. Met het oog op het vaststellen van het forfait kan de Koning, overeenkomstig de voorwaarden en regelen die Hij bepaalt, vragen dat aan de Dienst voor geneeskundige verzorging alle statistische en financiële gegevens worden meegedeeld met betrekking tot de verstrekkingen inzake klinische biologie, verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden.

De toekenning van het forfait kan, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde regelen, geheel of gedeeltelijk afhankelijk worden gemaakt van de mededeling die overeenkomstig het vorige lid moet worden gedaan.

§ 7. In vervanging van de bepalingen van de derde zin van § 1 worden, voor de verstrekkingen verricht vanaf 1 april 1989, de bedragen waarmee het budget wordt overschreden of zal overschreden worden, teruggevorderd bij de laboratoria voor klinische biologie volgens de criteria en de modaliteiten bepaald in artikel 61.

In dit geval blijven de bedragen door het Instituut teruggevorderd op grond van de bepalingen van de derde zin van § 1, voor zijn vervanging door het vorige lid, en van zijn uitvoeringsbesluiten, verworven ten belope van de bedragen verschuldigd op basis van de bepalingen van het vorige lid.

^(°) wijziging enkel in NL

Art. 61. § 1. Voor de toepassing van de §§ 1 tot 9 wordt verstaan :

a) onder "verstrekkingen van klinische biologie", alle verstrekkingen verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, bedoeld in de artikelen 3, § 1, A, II en C, I, 18, § 2, B, e en 24 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;

b) onder "globaal budget", het met toepassing van de bepalingen van artikel 59, vastgestelde budget van financiële middelen voor de verstrekkingen van klinische biologie, verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden;

c) onder "uitgaven voor klinische biologie" het bedrag dat door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen verschuldigd is, voor verstrekkingen van klinische biologie, verleend in de loop van een bepaald dienstjaar;

d) onder "gefactureerde uitgaven voor klinische biologie" het bedrag voor verstrekkingen van klinische biologie dat door de laboratoria overeenkomstig de reglementering inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen werd gefactureerd, voor de trimesters van eenzelfde dienstjaar gecumuleerd tot en met het voor de toepassing van het in § 5 in aanmerking genomen trimester;

e) onder "laboratorium" het laboratorium voor klinische biologie erkend met toepassing van de bepalingen van artikel 63, 3°;

f) onder "de Dienst", de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

§ 2. Wanneer de uitgaven voor klinische biologie voor een bepaald dienstjaar het voor dat dienstjaar vastgestelde globaal budget met ten minste 2 pct. overstijgen, zijn de laboratoria aan het Instituut een *ristorno* verschuldigd, waarvan het bedrag wordt vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van § 3.

Onverminderd het bepaalde in § 7 betalen de laboratoria op dit *ristorno* trimestriële voorschotten waarvan het bedrag wordt berekend overeenkomstig de §§ 4 en 5.

§ 3. Het *ristorno* wordt berekend op basis van de uitgaven voor klinische biologie van het betrokken laboratorium.

In hoofde van de laboratoria wordt het *ristorno* vastgesteld op :

- 1° X maal 0,5 pct. voor de uitgavenschijs tussen 5 en 10 miljoen frank;
- 2° X maal 1,25 pct. voor de uitgavenschijs tussen 10 en 25 miljoen frank;
- 3° X maal 2,25 pct. voor de uitgavenschijs tussen 25 en 50 miljoen frank;
- 4° X maal 3,50 pct. voor de uitgavenschijs tussen 50 en 100 miljoen frank;
- 5° X maal 5 pct. voor de uitgavenschijs tussen 100 en 200 miljoen frank;
- 6° X maal 7 pct. voor de uitgavenschijs tussen 200 en 400 miljoen frank;
- 7° X maal 9 pct. voor de uitgavenschijs boven 400 miljoen frank.

[W – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 94]

De Koning stelt voor ieder dienstjaar afzonderlijk de waarde van X vast,) in functie van het voor dat dienstjaar te recupereren verschil tussen de uitgaven voor klinische biologie en het globaal budget. In geen geval mag de waarde van X méér bedragen dan 10.

[Opgeheven bij: Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 94 (vroeger lid 4)]

§ 4. Om de in § 2, tweede lid, bedoelde trimestriële voorschotten te berekenen, wordt het globaal budget opgesplitst in trimestriële bedragen die op cumulatieve wijze worden berekend, rekening houdend met het ongelijk procentueel aandeel van de gefactureerde uitgaven voor ieder trimester in de totale gefactureerde uitgaven op jaarbasis. De Koning stelt elk jaar dit procentueel aandeel vast.

Een trimestriële betaling is verschuldigd wanneer de totale voor alle laboratoria samen gefactureerde uitgaven voor klinische biologie :

- het overeenkomstig de bepalingen van het vorige lid voor het eerste trimester van een bepaald dienstjaar vastgesteld bedrag met tenminste 7 pct. overstijgen;
- het overeenkomstig de bepalingen van het vorige lid voor het tweede trimester van een bepaald dienstjaar vastgesteld bedrag met tenminste 5 pct. overstijgen;
- het overeenkomstig de bepalingen van het vorige lid voor het derde trimester van een bepaald dienstjaar vastgestelde bedrag met tenminste 3 pct. overstijgen;
- het overeenkomstig de bepalingen van het vorige lid voor het vierde trimester van een bepaald dienstjaar vastgestelde bedrag met tenminste 2 pct. overstijgen;

§ 5. De trimestriële betaling wordt berekend op basis van de voor de gecumuleerde trimesters van dat dienstjaar door het betrokken laboratorium gefactureerde uitgaven voor klinische biologie.

Ze wordt vastgesteld op :

- 1° Z maal 0,5 pct. voor de uitgavenschijs tussen Y x 5 en Y x 10 miljoen frank;
- 2° Z maal 1,25 pct. voor de uitgavenschijs tussen Y x 10 en Y x 25 miljoen frank;
- 3° Z maal 2,25 pct. voor de uitgavenschijs tussen Y x 25 en Y x 50 miljoen frank;
- 4° Z maal 3,50 pct. voor de uitgavenschijs tussen Y x 50 en Y x 100 miljoen frank;
- 5° Z maal 5 pct. voor de uitgavenschijs tussen Y x 100 en Y x 200 miljoen frank;
- 6° Z maal 7 pct. voor de uitgavenschijs tussen Y x 200 en Y x 400 miljoen frank;
- 7° Z maal 9 pct. voor de uitgavenschijs boven Y x 400 miljoen frank.

De waarde van Y is gelijk aan het cumulatief procentueel aandeel voor het betrokken trimester, berekend op basis van de in uitvoering van de bepalingen van § 4, eerste lid, bij koninklijk besluit vastgestelde procentuele aandelen.

Voor ieder afzonderlijk trimester stelt de Koning de waarde van Z vast in functie van het voor dat trimester te recupereren verschil tussen de gefactureerde uitgaven voor klinische biologie voor het betrokken trimester, en het overeenkomstig de bepalingen van § 4, eerste lid, voor het betrokken trimester vastgestelde bedrag. In geen geval mag de waarde van Z méér bedragen dan 10.

De overeenkomstig de bepalingen van het tweede lid vastgestelde trimestriële betaling wordt verminderd met de sommen die door het laboratorium voor de voorafgaande trimesters van het betrokken dienstjaar als trimestriële betaling werden betaald.

Laatste lid: [Opgeheven bij: Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 94]

§ 6. De Dienst is ermee belast de in § 5 bedoelde trimestriële voorschotten in hoofde van elk laboratorium vast te stellen. Hij stelt het betrokken laboratorium bij een ter post aangetekende brief in kennis van de als trimestrieel voorschot verschuldigde bedragen.

De trimestriële betaling is betaalbaar binnen de dertig dagen na kennisgeving aan het betrokken laboratorium. Bij het verstrijken van deze termijn is het laboratorium van rechtswege in gebreke gesteld voor betaling van de nog verschuldigde sommen.

[W – Arbitragehof 14-12-95 – nr. 80/95 – B.S. 3-1-96]

Bij wanbetaling binnen de in het vorige lid bedoelde termijn brengen de nog verschuldigde sommen een verwijlinterest op van 12 pct. per jaar, te rekenen vanaf het verstrijken van deze termijn tot de dag waarop de betaling plaatsvindt. Eveneens in dat geval houden de verzekeringsinstellingen, op vraag van de Dienst, als waarborg, tot een beloop van de verschuldigde sommen, globaal of gedeeltelijk de bedragen van de tegemoetkomingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging in die verschuldigd zijn voor de verstrekkingen verleend in de schuldplichtige laboratoria. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regelen voor de uitvoering van deze bepaling en met name die volgens welke de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging in kennis worden gesteld van de hiervoor vermelde maatregel. Deze inhoudingen slaan op de bedragen die verschuldigd zijn voor verstrekkingen die uitgevoerd zijn in de periode vanaf 1 april 1989 tot 31 december 1990.

Onder de voorwaarden bepaald door de Koning kan afgezien worden van de toepassing van de in het vorige lid bedoelde verwijlinteresten.

§ 7. De als trimestriële betalingen voor een bepaald dienstjaar gestorte sommen worden volledig verrekend met het voor hetzelfde dienstjaar verschuldigde *ristorno*.

(°) De Dienst stelt elk laboratorium bij een ter post aangetekende brief in kennis van het *ristorno* en van het resultaat van de in het eerste lid bedoelde verrekening, met opgave van het eventuele debet- of creditsaldo.

[V – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 128]

Het debetsaldo is betaalbaar binnen dertig dagen na de kennisgeving aan het betrokken laboratorium. Evenwel kan de Koning andere termijnen bepalen en de nadere regels vaststellen voor de betaling van de verschuldigde sommen. Bij het verstrijken van deze termijnen en/of het niet naleven van de regels is het laboratorium van rechtswege in gebreke gesteld voor de betaling van de totaliteit van de nog verschuldigde sommen.

(°) de kennisgeving van de informatie bedoeld in artikel 61, § 7, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, brengt het recht van het Instituut op de trimestriële voorschotten zoals zij voortvloeien uit de §§ 4, 5 en 6 van bedoeld artikel niet in het gedrang en de bedragen die in uitvoering hiervan betaald zijn blijven eigendom van het Instituut ten belope van de bedragen vastgesteld in uitvoering van artikel 61, §§ 2 en 3, van dezelfde wet. (Wet(prog)(I) 17-6-2009 – B.S. 26-6 – ed. 2 – art. 6)

[W – Arbitragehof 14-12-95 – nr. 80/95 – B.S. 3-1-96; W – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 129]

Bij wanbetaling binnen de termijnen en/of volgens de regels bedoeld in het derde lid, brengt het totale bedrag van de nog verschuldigde sommen een verwijlntrest op van 12 pct. per jaar, te rekenen vanaf de dag die volgt op de niet nageleefde vervaldag tot de dag waarop de betaling plaatsvindt. Eveneens in dat geval houden de verzekeringsinstellingen, op vraag van de Dienst, als waarborg, tot een beloop van de verschuldigde sommen, globaal of gedeeltelijk de bedragen van de tegemoetkomingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging in die verschuldigd zijn voor de verstrekkingen verleend in de schuldplichtige laboratoria. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regelen voor de uitvoering van deze bepaling en met name die volgens welke de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging in kennis worden gesteld van de hiervoor vermelde maatregel. Deze inhoudingen slaan op de bedragen die verschuldigd zijn voor verstrekkingen die uitgevoerd zijn in de periode vanaf 1 april 1989 tot 31 december 1990.

Onder de voorwaarden bepaald door de Koning, kan afgezien worden van de toepassing van de in het vorige lid bedoelde verwijlinteressen.

De terugbetaling van het eventuele creditsaldo dient door het betrokken laboratorium te worden gevraagd bij de Dienst, aan de hand van een formulier dat door deze Dienst ter beschikking wordt gesteld.

Het creditsaldo is betaalbaar binnen dertig dagen na ontvangst van de in het vorige lid bedoelde aanvraag. Bij het verstrijken van deze termijn is het Instituut van rechtswege in gebreke gesteld voor de betaling van de nog verschuldigde sommen.

Bij wanbetaling binnen de in het vorige lid bedoelde termijn brengen de nog verschuldigde sommen een verwijlinterest op van 12 pct. per jaar, te rekenen vanaf het verstrijken van deze termijn tot de dag waarop de betaling plaatsvindt.

§ 8. Indien de voorlopige rekeningen aantonen dat de gefactureerde uitgaven voor klinische biologie voor een bepaald dienstjaar tenminste 3 pct. lager zijn dan het voor het betrokken dienstjaar vastgesteld globaal budget, worden de voor dat dienstjaar als trimestriële betalingen gestorte bedragen aan de betrokken laboratoria terugbetaald.

§ 9. Voor het dienstjaar 1989 wordt voor de cumulatie van de trimestriële bedragen bedoeld in de §§ 4 en 5 geen rekening gehouden met de cijfergegevens voor het eerste trimester.

§ 10. Voor de toepassing van de §§ 10 tot 17 wordt verstaan :

a) onder "verstrekkingen van klinische biologie" alle verstrekkingen verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, bedoeld in de artikelen 3, § 1, A, II en C, I, 18, § 2, B, e, en 24 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;

b) onder "globaal budget", het met toepassing van de bepalingen van artikel 59 vastgestelde budget van financiële middelen voor de verstrekkingen van klinische biologie, verleend aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden;

c) onder "uitgaven voor klinische biologie" het bedrag dat door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen verschuldigd is voor verstrekkingen van klinische biologie, verleend in de loop van een bepaald dienstjaar;

d) onder "gefactureerde uitgaven voor klinische biologie", het bedrag voor verstrekkingen van klinische biologie dat door de laboratoria overeenkomstig de reglementering inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen werd gefactureerd, voor de trimesters van eenzelfde dienstjaar gecumuleerd tot en met het voor de toepassing van het in § 14 in aanmerking genomen trimester;

e) onder "laboratorium" het laboratorium voor klinische biologie erkend met toepassing van de bepalingen van artikel 63, 3°;

f) onder "de Dienst", de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;

g) onder "marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar", de verhouding van de uitgaven van het laboratorium voor het jaar tot de totale uitgaven voor het jaar voor alle laboratoria samen, gedeeld door de gelijkaardige verhouding voor het jaar er voor; ingeval een laboratorium nog geen twee volledige kalenderjaren erkend is, worden de uitgaven, voor de ontbrekende maanden, in de periode van twee kalenderjaren, welke eindigt bij het aflopen van het betreffende kalenderjaar, gelijkgesteld aan de gemiddelde uitgaven van de drie eerste maanden na de erkenning; ingeval een laboratorium nog geen drie maanden erkend is, wordt de marktaandeelcoëfficiënt gelijkgesteld aan 1;

h) onder "aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar 1991", de marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar 1991 vermenigvuldigd met een correctiefactor gelijk aan 1;

i) onder "aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar 1992", de marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar 1992 vermenigvuldigd met een correctiefactor. Deze correctiefactor is gelijk aan 1 tenzij de marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar 1991 minstens 1,15 bedraagt; in dat geval is de correctiefactor gelijk aan de marktaandeel-coëfficiënt van het jaar 1991 verminderd met 0,10;

j) onder "aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar 1993" de marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar 1993 vermenigvuldigd met een correctiefactor. Deze correctiefactor is gelijk aan 1 tenzij de marktaandeelcoëfficiënt in één van de twee voorafgaande jaren minstens 1,15 bedraagt; in dat geval is de correctiefactor de grootste onder de marktaandeelcoëfficiënten van de twee voorafgaande jaren, verminderd met 0,10 ingeval de grootste deze is van 1992 en verminderd met 0,25 ingeval de grootste deze is van 1991, zonder dat nochtans deze correctiefactor kleiner mag zijn dan 1,05;

k) onder "aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar 1994 en volgende", de marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar 1994 vermenigvuldigd met een correctiefactor. Deze correctiefactor is gelijk aan 1 tenzij de marktaandeelcoëfficiënt van één van de drie voorafgaande jaren minstens 1,15 bedraagt; in dat geval is de correctiefactor de grootste onder de marktaandeelcoëfficiënten van de drie voorafgaande jaren, verminderd met 0,10 ingeval de grootste deze is van het jaar dat voorafgaat aan het betreffende jaar, verminderd met 0,25 ingeval de grootste deze is van het tweede jaar dat voorafgaat aan het betreffende jaar, verminderd met 0,40 ingeval de grootste deze is van het derde jaar dat voorafgaat aan het betreffende jaar, zonder dat nochtans die correctiefactor kleiner mag zijn dan 1,05;

l) onder "aangepaste uitgaven voor klinische biologie van een laboratorium", de uitgaven voor klinische biologie van het laboratorium vermenigvuldigd met de aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar;

m) onder "marktaandeelcoëfficiënt voor het trimester", de verhouding van de gefactureerde uitgaven van het laboratorium gedurende een periode van vier opeenvolgende trimesters die eindigt met het desbetreffend trimester tot de totale gefactureerde uitgaven voor alle laboratoria samen gedurende dezelfde periode, gedeeld door de gelijkaardige verhouding voor het overeenkomstig trimester in het jaar er voor; ingeval een laboratorium nog geen acht opeenvolgende trimesters erkend is worden de uitgaven voor de ontbrekende maanden, in de periode van acht opeenvolgende trimesters, welke eindigt bij het aflopen van het betreffende trimester, gelijkgesteld aan de gemiddelde uitgaven van de eerste drie maanden na de erkenning; ingeval een laboratorium nog geen drie maanden erkend is wordt de marktaandeelcoëfficiënt gelijkgesteld aan 1;

n) onder "aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor de trimesters van het jaar 1991", de marktaandeelcoëfficiënt voor het betreffende trimester vermenigvuldigd met een correctiefactor gelijk aan 1;

o) onder "aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor de trimesters van het jaar 1992", de marktaandeelcoëfficiënt voor het betreffende trimester vermenigvuldigd met een correctiefactor. Deze correctiefactor is gelijk aan 1 tenzij de marktaandeelcoëfficiënt in één van de vier voorafgaande trimesters minstens 1,15 bedraagt; in dat geval is de correctiefactor de grootste onder de marktaandeelcoëfficiënten van de vier voorafgaande trimesters verminderd met 0,10;

p) onder "aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor de trimesters van het jaar 1993", de marktaandeel-coëfficiënt voor het betreffende trimester vermenigvuldigd met een correctiefactor. Deze correctiefactor is gelijk aan 1 tenzij de marktaandeelcoëfficiënt in één van de acht voorafgaande trimesters minstens 1,15 bedraagt; in dat geval is de correctiefactor de grootste onder de marktaandeelcoëfficiënten van de acht voorafgaande trimesters, verminderd met 0,10 ingeval de grootste deze is van het eerste, het tweede, het derde of het vierde trimester dat voorafgaat aan het betreffende trimester, en verminderd met 0,25 ingeval de grootste deze is van het vijfde, het zesde, het zevende of het achtste trimester dat voorafgaat aan het betreffende trimester, zonder dat nochtans die correctiefactor kleiner mag zijn dan 1,05;

q) onder "aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor de trimesters van het jaar 1994 en volgende", de marktaandeelcoëfficiënt voor het betreffende trimester vermenigvuldigd met een correctiefactor. Deze correctiefactor is gelijk aan 1 tenzij de marktaandeelcoëfficiënt in één van de twaalf voorafgaande trimesters minstens 1,15 bedraagt; in dat geval is de correctiefactor de grootste onder de marktaandeelcoëfficiënten van de twaalf voorafgaande trimesters, verminderd met 0,10 ingeval de grootste deze is van het eerste, het tweede, het derde of het vierde trimester dat voorafgaat aan het betreffende trimester, verminderd met 0,25 ingeval de grootste deze is van het vijfde, het zesde, het zevende of het achtste trimester dat voorafgaat aan het betreffende trimester, en verminderd met 0,40 ingeval de grootste deze is van het negende, het tiende, het elfde of het twaalfde trimester dat voorafgaat aan het betreffende trimester, zonder dat nochtans die correctiefactor kleiner mag zijn dan 1,05;

r) onder "aangepaste gefactureerde uitgaven voor klinische biologie van een laboratorium", de gefactureerde uitgaven voor klinische biologie van het laboratorium, vermenigvuldigd met de aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor het trimester.

§ 11. Wanneer de uitgaven voor klinische biologie voor een bepaald dienstjaar het voor dat dienstjaar vastgesteld globaal budget met ten minste 2 pct. overstijgen, zijn de laboratoria aan het Instituut een *ristorno* verschuldigd, waarvan het bedrag wordt vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van § 12.

Onverminderd het bepaalde in § 16, betalen de laboratoria op dit *ristorno* trimestriële voorschotten waarvan het bedrag wordt berekend overeenkomstig de §§ 14 en 15.

§ 12. Het *ristorno* wordt berekend op basis van de aangepaste uitgaven voor klinische biologie van het betrokken laboratorium.

In hoofde van de laboratoria wordt het *ristorno* vastgesteld op :

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°)

1° X maal 0,5 pct. voor de aangepaste uitgaven in de schijf tussen [125 000 EUR] en [250 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°)

2° X maal 1,25 pct. voor de aangepaste uitgaven in de schijf tussen [250 000 EUR] en [625 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°°)

3° X maal 2,25 pct. voor de aangepaste uitgaven in de schijf tussen [625 000 EUR] en [1 250 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°°°)

4° X maal 3,50 pct. voor de aangepaste uitgaven in de schijf tussen [1 250 000 EUR] en [2 500 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°°°°)

5° X maal 5 pct. voor de aangepaste uitgaven in de schijf tussen [2 500 000 EUR] en [5 000 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°°°°°)

6° X maal 7 pct. voor de aangepaste uitgaven in de schijf tussen [5 000 000 EUR] en [10 000 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°°°°°°)

7° X maal 9 pct. voor de aangepaste uitgaven in de schijf boven [10 000 000 EUR].

[W – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 94]

De Koning stelt ieder afzonderlijk dienstjaar de waarde van X vast, in functie van het voor dat dienstjaar te recupereren verschil tussen de uitgaven voor klinische biologie en het globaal budget. In geen geval mag de waarde van X méér bedragen dan 10.

[Opgeheven bij: Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 94 (vroeger lid 4)]

Bij de berekening van het *ristorno* krijgt de aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor het jaar, lager dan 0,70 de waarde 0,70 en krijgt de aangepaste marktaandeelcoëfficiënt hoger dan 2,00 de waarde 2,00.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

§ 13. Om de in § 11, tweede lid, bedoelde trimestriële voorschotten te berekenen, wordt het globaal budget opgesplitst in trimestriële bedragen die op cumulatieve wijze worden berekend, rekening houdend met het ongelijke procentueel aandeel van de gefactureerde uitgaven voor ieder trimester in de totale gefactureerde uitgaven op jaarbasis. De Koning stelt elk jaar dit procentueel aandeel vast.

Een trimesteriële betaling is verschuldigd wanneer de totale voor alle laboratoria samen gefactureerde uitgaven voor klinische biologie :

- het overeenkomstig de bepalingen van het vorige lid voor het eerste trimester van een bepaald dienstjaar vastgesteld bedrag met tenminste 7 pct. overstijgen;
- het overeenkomstig de bepalingen van het vorige lid voor het tweede trimester van een bepaald dienstjaar vastgesteld bedrag met tenminste 5 pct. overstijgen;
- het overeenkomstig de bepalingen van het vorige lid voor het derde trimester van een bepaald dienstjaar vastgesteld bedrag met tenminste 3 pct. overstijgen;
- het overeenkomstig de bepalingen van het vorige lid voor het vierde trimester van een bepaald dienstjaar vastgesteld bedrag met tenminste 2 pct. overstijgen;

§ 14. De trimestriële betaling wordt berekend op basis van de voor de gecumuleerde trimesters van dat dienstjaar door het betrokken laboratorium aangepaste gefactureerde uitgaven voor klinische biologie.

Ze wordt vastgesteld op :

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°)

1° Z maal 0,5 pct. voor de aangepaste gefactureerde uitgaven in de schijf tussen Y x [125 000 EUR] en Y x [250 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°)

2° Z maal 1,25 pct. voor de aangepaste gefactureerde uitgaven in de schijf tussen Y x [250 000 EUR] en Y x [625 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°°)

3° Z maal 2,25 pct. voor de aangepaste gefactureerde uitgaven in de schijf tussen Y x [625 000 EUR] en Y x [1 250 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°°°)

4° Z maal 3,50 pct. voor de aangepaste gefactureerde uitgaven in de schijf tussen Y x [1 250 000 EUR] en Y x [2 500 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°°°°)

5° Z maal 5 pct. voor de aangepaste gefactureerde uitgaven in de schijf tussen Y x [2 500 000 EUR] en Y x [5 000 000 EUR];

(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°)

6° Z maal 7 pct. voor de aangepaste gefactureerde uitgaven in de schijf tussen Y x [5 000 000 EUR] en Y x [10 000 000 EUR];

[W – K.B. 13-7-01 – B.S. 11-8 – ed. 1 – art. 1]^(°°)

7° Z maal 9 pct. voor de aangepaste gefactureerde uitgaven in de schijf boven Y x [10 000 000 EUR].

De waarde van Y is gelijk aan het cumulatief procentueel aandeel voor het betrokken trimester, berekend op basis van de in uitvoering van de bepalingen van § 13, eerste lid, bij koninklijk besluit vastgestelde procentuele aandelen.

Voor ieder afzonderlijk trimester stelt de Koning de waarde van Z vast, in functie van het voor dat trimester te recupereren verschil tussen de aangepaste gefactureerde uitgaven voor klinische biologie voor het betrokken trimester, en het overeenkomstig de bepalingen van § 13, eerste lid, voor het betrokken trimester vastgestelde bedrag. In geen geval mag de waarde van Z méér bedragen dan 10.

De overeenkomstig de bepalingen van het tweede lid vastgestelde trimestriële betaling wordt verminderd met de sommen die door het laboratorium voor de voorafgaande trimesters van het betrokken dienstjaar als trimestriële betaling werden betaald.

[Opgeheven bij: Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 94 (vroeger lid 6)]

Bij de berekening van de trimestriële betaling krijgt de aangepaste marktaandeelcoëfficiënt voor het trimester lager dan 0,70 de waarde 0,70 en krijgt de aangepaste marktaandeelcoëfficiënt hoger dan 2,00 de waarde 2,00.

§ 15. De Dienst is ermee belast de in § 14 bedoelde trimestriële voorschotten in hoofde van elk laboratorium vast te stellen. Hij stelt het betrokken laboratorium bij een ter post aangetekende brief in kennis van de als trimestrieel voorschot verschuldigde bedragen.

De trimestriële betaling is betaalbaar binnen de dertig dagen na kennisgeving aan het betrokken laboratorium. Bij het verstrijken van deze termijn is het laboratorium van rechtswege in gebreke gesteld voor betaling van de nog verschuldigde sommen.

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2002
^(°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

[W – Arbitragehof 14-12-95 – nr. 80/95 – B.S. 3-1-96]

Bij wanbetaling binnen de in het vorige lid bedoelde termijn brengen de nog verschuldigde sommen een verwijlinterest op van 12 pct. per jaar, te rekenen vanaf het verstrijken van deze termijn tot de dag waarop de betaling plaatsvindt. Eveneens in dat geval houden de verzekeringsinstellingen, op vraag van de Dienst, als waarborg, tot een beloop van de verschuldigde sommen, globaal of gedeeltelijk de bedragen van de tegemoetkomingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging in die verschuldigd zijn voor de verstrekkingen verleend in de schuldplichtige laboratoria, en zulks tot op de dag van de kennisgeving aan het Instituut van een voor het Instituut ongunstige definitieve in kracht van gewijsde getreden gerechtelijke beslissing over de zaak zelf betreffende die bedragen. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regelen voor de uitvoering van deze bepaling en met name die volgens welke de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging in kennis worden gesteld van de hiervoor vermelde maatregel. Deze inhoudingen slaan op de bedragen die verschuldigd zijn voor verstrekkingen uitgevoerd vanaf 1 januari 1991.

Onder de voorwaarden bepaald door de Koning kan afgezien worden van de toepassing van de in het vorige lid bedoelde verwijlinteresten.

§ 16. De als trimestriële betalingen voor een bepaald dienstjaar gestorte sommen worden volledig verrekend met het voor hetzelfde dienstjaar verschuldigde *ristorno*.

De Dienst stelt elk laboratorium bij een ter post aangetekende brief in kennis van het *ristorno* en van het resultaat van de in het eerste lid bedoelde verrekening, met opgave van het eventuele debet- of creditsaldo.

[V – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 128]

Het debetsaldo is betaalbaar binnen dertig dagen na de kennisgeving aan het betrokken laboratorium. Evenwel kan de Koning andere termijnen bepalen en de nadere regels vaststellen voor de betaling van de verschuldigde sommen. Bij het verstrijken van deze termijnen en/of het niet naleven van de regels is het laboratorium van rechtswege in gebreke gesteld voor de betaling van de totaliteit van de nog verschuldigde sommen.

[W – Arbitragehof 14-12-95 – nr. 80/95 – B.S. 3-1-96; W – Wet 25-1-99 – B.S. 6-2 – art. 129]

Bij wanbetaling binnen de termijnen en/of volgens de regels bedoeld in het derde lid, brengt het totale bedrag van de nog verschuldigde sommen een verwijlinterest op van 12 pct. per jaar, te rekenen vanaf de dag die volgt op de niet nageleefde vervaldag tot de dag waarop de betaling plaatsvindt. Eveneens in dat geval houden de verzekeringsinstellingen, op vraag van de Dienst, als waarborg, tot een beloop van de verschuldigde sommen, globaal of gedeeltelijk de bedragen van de tegemoetkomingen van de verzekering voor geneeskundige verzorging in die verschuldigd zijn voor de verstrekkingen verleend in de schuldplichtige laboratoria. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regelen voor de uitvoering van deze bepaling en met name die volgens welke de rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging in kennis worden gesteld van de hiervoor vermelde maatregel. Deze inhoudingen slaan op de bedragen die verschuldigd zijn voor verstrekkingen uitgevoerd vanaf 1 januari 1991.

Onder de voorwaarden bepaald door de Koning, kan afgezien worden van de toepassing van de in het vorige lid bedoelde verwijlinteresten.

De terugbetaling van het eventuele creditsaldo dient door het betrokken laboratorium te worden gevraagd bij de Dienst, aan de hand van een formulier dat door deze Dienst ter beschikking wordt gesteld.

Het creditsaldo is betaalbaar binnen dertig dagen na ontvangst van de in het vorige lid bedoelde aanvraag. Bij het verstrijken van deze termijn is het Instituut van rechtswege in gebreke gesteld voor de betaling van de nog verschuldigde sommen.

Bij wanbetaling binnen de in het vorige lid bedoelde termijn brengen de nog verschuldigde sommen een verwijlinterest op van 12 pct. per jaar, te rekenen vanaf het verstrijken van deze termijn tot de dag waarop de betaling plaatsvindt.

§ 17. Indien de voorlopige rekeningen aantonen dat de gefactureerde uitgaven voor klinische biologie voor een bepaald dienstjaar tenminste 3 pct. lager zijn dan het voor het betrokken dienstjaar vastgesteld globaal budget, worden de voor dat dienstjaar als trimestriële betalingen gestorte bedragen aan de betrokken laboratoria terugbetaald.

Art. 62. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, en na advies van het Verzekeringscomité bijkomende berekeningsregels vastleggen per laboratorium van de driemaandelijke bedragen en *ristorno's* bedoeld in artikel 61, rekening houdend met de werkelijke uitgaven en de genormaliseerde begroting van elk laboratorium, berekend op grond van nationale parameters die Hij vaststelt.

Hij bepaalt vanaf welke datum deze regels in werking treden.

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3; V – Wet 2-1-01 – B.S. 3-1 – ed. 2 – art. 53; W – Wet(I) 22-12-03 – B.S. 31-12 – ed. 1; W – Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 15]^(°)

Art. 62bis. [Vanaf het dienstjaar 1996] worden de waarden van Z en X vastgesteld op 0.

Afdeling X.

Voorwaarden voor de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging voor bepaalde verstrekkingen

Art. 63. Voor de verstrekkingen inzake klinische biologie, zoals zij door Hem worden omschreven, kan de Koning de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk stellen van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die :

[W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 45]

1° overeenkomstig de terzake geldende bepalingen van [de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008], en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd;

2° door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, volgens een procedure die door de Koning is bepaald, erkend zijn op grond van technische criteria en criteria inzake kwaliteitscontrole en rekening houdend met de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de ziekteverzekering voor verstrekkingen van klinische biologie;

3° [*Opgeheven door: Wet(div) 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 24*]

(°) van toepassing vanaf 1-9-2011 voor het eerst van toepassing voor de algebraïsche verschillen berekend op het boekingsjaar 2010

[W – Wet 21-12-94 – B.S. 23-12 – art. 17; W – Wet(div) 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 25]

Bij het vaststellen van de sub 2° [...] bedoelde criteria kan ondermeer rekening worden gehouden met het type van laboratorium, alsmede met de omvang en de aard van de activiteiten van het laboratorium en van het ziekenhuis waar het laboratorium is gevestigd. [Er kan ook rekening worden gehouden met het feit dat deze activiteiten, alhoewel uitgeoefend in centra gelegen op verschillende plaatsen, één geheel vormen in het kader van de procedures noodzakelijk ter uitvoering van hun taken of, in voorkomend geval, op vraag van dezelfde voorschrijvers. De Koning bepaalt wat dient te worden verstaan onder de gemeenschappelijke uitvoeringsprocedures.]

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 42]

De Koning kan bepalen welke informatie de laboratoria voor klinische biologie aan de dienst voor geneeskundige verzorging van het instituut moeten verstrekken betreffende de voorschriften en de verstrekkingen inzake klinische biologie voor met in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, in dat geval stelt hij de nadere regels vast volgens welke die informatie wordt meegedeeld.

[I – Wet 24-12-99 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 42; W – Wet 26-6-00 – B.S. 29-7]^(°)

De Koning kan ook bepalen onder welke voorwaarden een administratieve geldboete van 125 EUR tot 2.500 EUR door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt opgelegd aan de laboratoria voor klinische biologie die de in het vorige lid bedoelde informatie niet meedelen of de regels betreffende het meedelen niet naleven. De geldboete wordt door het Instituut geïnd.

Art. 64. [W – Wet 22-2-98 – B.S. 3-3 – art. 80; W – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 11; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 18; W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 46]

§ 1. Voor de verstrekkingen die verricht worden met zware medische apparatuur of in medische diensten, medisch-technische diensten, zorgprogramma's, afdelingen of functies bedoeld in [de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008] zoals ze door de Koning worden omschreven, wordt het toekennen van een verzekeringstegemoetkoming afhankelijk gesteld van de voorwaarden dat die verstrekkingen worden uitgevoerd met apparatuur of in diensten die :

[V – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 21]

1° [overeenkomstig de ter zake geldende bepalingen inzake programmatie en erkenning van de wet op de ziekenhuizen en haar uitvoeringsbesluiten werden geïnstalleerd en geëxploiteerd. Vanaf een door de Koning vastgestelde datum, kunnen enkel verstrekkingen verricht door middel van toestellen waarvan de lijst is opgesteld door de Koning en die voorzien zijn van een toestelidentificatienummer en een telapparaat binnen de door de Koning vastgestelde termijnen, in aanmerking komen voor terugbetaling. Onder de door de Koning te bepalen voorwaarden vermeldt het getuigschrift voor verstrekte hulp of het als zodanig geldend document het door het Instituut toegekende identificatienummer van de dienst of de plaats, waarin de verstrekkingen worden uitgevoerd, alsmede het identificatienummer van het toestel waarmee de verstrekking verricht wordt en het rangnummer van de verstrekking, zoals vastgesteld door het telapparaat;"]

2° door de Minister zijn erkend op grond van de door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering.

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2002

[V – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art.11]

Vanaf de datum van inwerkingtreding van de wet van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid is het verboden prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen aan de patiënt aan te rekenen.

[I – Wet 27-4-05 – B.S. 20-5 – ed. 2 – art. 11; W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 46; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

De inbreuken op deze bepaling worden vastgesteld door de in artikel 146 bedoelde [artsen-inspecteurs] of controleurs. De processen-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk wordt meegedeeld aan de minister bevoegd voor de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, met het oog op de toepassing van artikel 120, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 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]

Indien een medisch apparaat, zoals aangewezen en omschreven door de Koning, wordt opgesteld of uitgebaat in een ziekenhuis, zonder een vergunning, bedoeld in [artikel 54, zonder erkenning als medisch-technische dienst, bedoeld in artikel 58, of met miskenning van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 55 of 60 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008], worden de krachtens deze wet verschuldigde door de Koning aangeduide honoraria en forfaits voor verstrekkingen die gedurende het semester waarin deze opstelling of uitbating wordt vastgesteld zijn verricht in dat ziekenhuis, verminderd met een door de Koning bepaald percentage, dat niet hoger mag zijn dan 10 pct.

De in het eerste lid bedoelde vermindering van de verschuldigde honoraria of forfaits, geldt eveneens in het geval een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, een medische dienst of zorgprogramma wordt uitgebaat zonder erkenning, bedoeld in artikel 68 van voornoemde gecoördineerde wet, of met miskenning van de programmatiecriteria of maximum aantal zoals bedoeld in de artikelen 23, 44bis of 44ter.

In het geval de inbreuk bedoeld in het eerste en tweede lid, wordt gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, geschiedt de in het eerste lid bedoelde vermindering ten aanzien van de in uitvoering van het eerste lid door de Koning aangeduide verstrekkingen die zijn uitgevoerd in de verschillende ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie, en dit al dan niet in het kader van de associatie.

[W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 46; W - Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°)

De toepassing van het eerste en tweede lid mag op geen enkele wijze worden aangerekend aan de patiënt. Het proces-verbaal houdende vaststelling van de inbreuk, bedoeld in het eerste en tweede lid, dat wordt opgemaakt door de [arts-inspecteur] of controleur bedoeld in artikel 146, wordt medegedeeld aan de minister bevoegd voor de vaststelling van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, met het oog op de toepassing van artikel 120, § 1, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 en de toepassing van het eerste en tweede lid.

^(°) wijziging enkel in NL
^(°°) wijziging enkel in NL

[I - Wet(div) 27-12-05 - B.S. 30-12 - ed. 2 – art. 107]

[De Koning kan de modaliteiten bepalen waaronder het Instituut het bedrag van de in het eerste lid bedoelde vermindering, invordert en boekt.]

[I - Wet 27-4-05 - B.S. 20-05 - ed. 2 – art. 11](°)

§ 3. [W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art.46; W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°°)

De bepalingen van § 2, zijn eveneens van toepassing ten aanzien van [artsen] die werkzaam zijn in een praktijkruimte, buiten de vestigingsplaats van een ziekenhuis of van een associatie van ziekenhuizen, waar toestellen zijn opgesteld of uitgebaat in strijd met de artikelen 54, 55, 58 of 59 of 60 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008 of diens uitvoeringsbesluiten.

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°°°)

De vermindering van honoraria of forfaits geschiedt ten aanzien van de honoraria of forfaits die verschuldigd zijn aan de betrokken [artsen], zelfs indien de bedoelde verstrekkingen buiten de praktijkruimte zijn verricht.

[I - Wet 27-4-05 - B.S. 20-5 - ed. 2 – art. 11](°°°°)

§ 4. [W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43](°°°°°)

In het geval eenzelfde inbreuk, bedoeld in §§ 2 en 3, na tenminste dertig dagen een tweede maal wordt vastgesteld bij proces-verbaal door een in dit artikel bedoelde [arts-inspecteur] of controleur, kan hij ingevolge een beslissing van de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, hierna de "leidend ambtenaar" genoemd overgaan tot verzegeling van het apparaat of de ruimte waar bedoelde ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische of medisch-technische dienst of zorgprogramma worden uitgebaat.

De uitbater van het ziekenhuis of de medische praktijk kan aan de leidend ambtenaar de opheffing van de verzegeling verzoeken bij aangetekend schrijven, voor zover hij aantoonst dat de nodige maatregelen genomen zijn voor het vermijden van een herhaling of voortzetting van de in §§ 2 en 3, bedoelde inbreuken.

In het geval het verzoek beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarde, beveelt de leidende ambtenaar de opheffing van de verzegeling, die bij aangetekend schrijven aan de verzoeker wordt betekend binnen een termijn van tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing. Dit aangetekend schrijven meldt de datum en het uur waarop zal worden overgegaan tot de opheffing van de verzegeling, die moet plaatsvinden binnen de drie werkdagen na de bedoelde verzending.

In het geval het verzoek niet beantwoordt aan de in het tweede lid bedoelde voorwaarde, wordt de beslissing van de leidend ambtenaar, houdende de weigering van de opheffing van de verzegeling, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van het verzoek tot opheffing, aan de verzoeker betekend.

(°) van toepassing vanaf 1-7-2005

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2005

(°°°°°) wijziging enkel in NL

In het geval van herhaling van dezelfde inbreuk binnen een tijdsspanne van drie jaar na een opheffing van de verzegeling, is het verzoek tot opheffing niet ontvankelijk de eerste drie maanden na de verzegeling.

[I - Wet 27-4-05 - B.S. 20-5 - ed. 2 – art. 11]^(°)

[§ 5. Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle opgericht door de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, en het Instituut wisselen, volgens de door de Koning te bepalen regels, de noodzakelijke gegevens uit voor de uitoefening van hun respectievelijke controleopdrachten.]

[I - Wet 14-1-02 - B.S. 22-2 - ed. 1 – art. 11]^(°°)

Art. 64bis. [W - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 47]

Voor de verstrekkingen die geheel of gedeeltelijk vergoed worden door het budget van financiële middelen, bedoeld in [artikel 95 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008], kan geen verzekeringstegemoetkoming worden toegekend, behalve voor het deel dat niet door voornoemd budget wordt vergoed en onverminderd de toepassing van [artikel 110 van voornoemde wet].

De Koning wijzigt, na advies van het Verzekeringscomité, de honoraria, prijzen, vergoedingstarieven of andere bedragen, die reglementair of conventioneel zijn vastgesteld, op de datum dat de verstrekkingen door het in het eerste lid bedoelde budget worden vergoed.

De Koning kan nadere regels vaststellen voor de toepassing van deze bepaling.

Art. 65. [W – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 14]

Voor de verstrekkingen inzake anatomopathologie [en voor de verstrekkingen inzake menselijke erfelijkheid], zoals zij door Hem worden omschreven, kan de Koning de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk stellen van de voorwaarde dat die verstrekkingen worden uitgevoerd in laboratoria die :

1° door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, zijn erkend op grond van technische criteria inzake kwaliteitscontrole volgens een procedure die door de Koning is bepaald;

2° door de Minister zijn erkend op grond van door de Koning bepaalde criteria die inzonderheid betrekking kunnen hebben op kwantiteitscontrole en financiering.

Art. 66. Voor de verstrekkingen zoals zij door Hem worden omschreven, kan de Koning de verzekeringstegemoetkoming geheel of gedeeltelijk afhankelijk maken van de naleving van kwalitatieve en kwantitatieve normen betreffende een goede medische praktijk die worden vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft op voorstel of na advies van het Verzekeringscomité.

Deze Minister bepaalt eveneens de procedure voor de vaststelling van de normen en voor het toezicht op de naleving ervan na advies van het Verzekeringscomité.

^(°) van toepassing vanaf 1-7-2005

^(°°) van toepassing vanaf 22-2-2002

[I - Wet 21-12-94 - B.S. 23-12 – art. 18]

Art. 67. [W - Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3 – art. 43]

§ 1. Om de kosten van de [controle], als bedoeld in de artikelen 63, 65, en 66, te dekken kan een bijdrage worden gevraagd. Dit bedrag wordt vastgesteld door de Koning, op voorstel van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

[I - Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3 – art. 43; W – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 15]

§ 2. De Koning kan, op gezamenlijk voorstel van de ministers die de Sociale Zaken en de Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, ook een percentage vaststellen van het in artikel 59 bedoeld globaal budget, dat wordt bestemd om de kosten te dekken van de kwaliteitscontrole bedoeld in artikel 63 [en in artikel 65].

[I - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 36; W – Wet 29-11-22 – B.S. 9-12 – ed. 2 – art. 15]

§ 3. De bijdragen voorzien in paragraaf 1 worden toegewezen aan Sciensano voor de financiering van de taken in verband met de externe kwaliteitscontrole van de laboratoria voor pathologische anatomie [en de laboratoria voor menselijke erfelijkheid], waarvan sprake in artikel 65.

[I – Wet 12-12-18 – B.S. 25-1-19 – art. 8](°)

Art. 67/1. [Voor de verstrekking van de betrokken stabiele plasmaderivaten wordt de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk gesteld van de voorwaarde dat het afleverende ziekenhuis voldoet aan de verplichting bedoeld in artikel 20/1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeddervaten van menselijke oorsprong. De ziekenhuizen die niet aan die verplichting voldoen mogen voor de verstrekking van de betrokken stabiele plasmaderivaten geen bedragen aanrekenen aan de patiënt.]

Afdeling XI.

Bijzondere bepalingen betreffende de wijzigingen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en de vermindering van sommige honoraria.

Art. 68. § 1. De Koning bepaalt, na advies van de bevoegde technische raad, dat moet worden uitgebracht binnen dertig dagen na het verzoek, de in artikel 34, 1°, d) en 3°, bedoelde verstrekkingen waarvoor de honoraria die voortvloeien uit de in artikel 35, § 1, bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen in twee delen worden gesplitst, waarvan het eerste overeenstemt met de vergoeding voor de intellectuele handeling van de zorgverlener en het tweede met de dekking van de kosten die nodig zijn voor en veroorzaakt worden door de uitvoering van die verstrekkingen.

De modaliteiten en de verhoudingen van die splitsing worden door de Koning vastgelegd in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen op voorstel of na advies van de bevoegde technische raad.

(°) van toepassing vanaf 1-10-2018

§ 2. De Koning bepaalt, op voorstel of na advies van de Technische geneeskundige raad, uitgebracht binnen dertig dagen na het verzoek van de Minister, de in artikel 34, 1°, d) en 3° bedoelde verstrekkingen waarvoor het gedeelte van de honoraria dat overeenstemt met de kosten mag worden verminderd voor de categorieën van zorgverleners die gedurende een bepaald tijdvak een zeker volume van verstrekkingen overschrijden. Hij kan, volgens dezelfde procedure, de regels en modaliteiten vaststellen volgens welke vorenbedoelde honoraria mogen worden verminderd.

[W – Wet 20-12-95 - B.S. 23-12 – art. 10]

§ 3. De regeling of regelingen die door de Koning worden genomen krachtens de §§ 1 en 2 van dit artikel, [artikel 35, § 2, 3°], artikel 57, § 3, artikel 60, § 4 en artikel 69, § 4, kunnen, zodra ze in werking zijn getreden, tegen alle betrokken zorgverleners worden aangevoerd.

Afdeling XII.

Verstrekkingen inzake medische beeldvorming en andere verstrekkingen bedoeld in artikel 34.

Art. 69. [V – Wet 24-12-02 - B.S. 31-12 - ed. 1]

§ 1. [W - Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 16]^(°)

De toepassing van de bepalingen van de artikelen 57, 58, 59, 60, §§ 1 en 6, kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, door de Koning worden verruimd tot de andere in artikel 34 bedoelde verstrekkingen, met uitsluiting van de verstrekkingen bedoeld in 1°, 2° en 3°, van dat artikel, voor zover het niet gaat om verstrekkingen inzake klinische biologie en medische beeldvorming. [...].

[Opgeheven bij: Wet(div) 23-12-09 - B.S. 29-12 - art. 14 (vroeger lid 2)]^(°°)

§ 2. De toepassing van de bepaling van artikel 60, § 2, kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, door de Koning worden verruimd tot alle in artikel 34 bedoelde verstrekkingen.

[W – Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°°°)

§ 3. Naargelang van de in §§ 1 en 2 betrokken verstrekkingen wordt de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen] vervangen door de bevoegde commissie, belast met het sluiten van de akkoorden en overeenkomsten, en wordt de Technische geneeskundige raad vervangen door de bevoegde technische raad, bedoeld in artikel 27 en, bij ontstentenis van een dergelijke technische raad, door het Verzekeringscomité.

^(°) van toepassing vanaf 1-9-2011 voor het eerst van toepassing voor de algebraïsche verschillen berekend op het boekingsjaar 2010. [...]

^(°°) van toepassing vanaf 1-9-2011 voor het eerst van toepassing voor de algebraïsche verschillen berekend op het boekingsjaar 2010. [...]

^(°°°) wijziging enkel in NL

§ 4. [W – Wet 22-8-02 - B.S. 10-9 – art. 22](°)

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Algemene raad en van het Verzekeringscomité, jaarlijks het globaal budget van de financiële middelen vastleggen voor de verstrekkingen bedoeld in [artikel 34, eerste lid, 11°, wat de rust- en verzorgingstehuizen en/of de centra voor dagverzorging betreft, en/of 12°.]

[V - Wet 22-8-02 – B.S. 10-9](°°)

[De Koning kan, op voorstel of na advies van de bevoegde overeenkomstencommissie binnen dertig dagen na het verzoek van de minister, de nadere regels en de criteria bepalen voor de berekening van een budget van financiële middelen en van een tegemoetkoming per verblijfdag voor een instelling, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 11°, wat de rust- en verzorgingstehuizen en/of de centra voor dagverzorging betreft, en/of voor een instelling bedoeld in artikel 34, eerste lid, 12°. In geval een instelling tegelijkertijd erkend is als rust- en verzorgingstehuis en/of als centrum voor dagverzorging en/of voor het uitvoeren van de verstrekkingen die bepaald zijn in artikel 34, eerste lid, 12°, kan de Koning de nadere regels en criteria bepalen voor de berekening van een budget van financiële middelen en van een tegemoetkoming per verblijfdag voor deze ganse instelling. Opdat dit budget van financiële middelen niet wordt overschreden kan de Koning bijkomende nadere regels en criteria bepalen waarbij rekening kan gehouden worden met het aantal bedden waarvoor die instelling is erkend, met zijn bezettingsgraad, met een quotum van verblijfdagen en/of met het globaal budget zoals bedoeld in het vorig lid.]

[Opgeheven bij: Wet 22-8-02 - B.S. 10-9 – art. 22 (vroeger lid 3)](°°°)

[Opgeheven bij: Wet 22-8-02 - B.S. 10-9 – art. 22 (vroeger lid 4)](°°°°)

(°) van toepassing vanaf 1-1-2004

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2004

(°°°) treedt in werking op een door de Koning bepaalde datum; de tekst van het huidige van kracht zijde lid luidt:

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, na advies van de Overeenkomstencommissie rustoorden-verzekeringsinstellingen, de nodige maatregelen nemen op vlak van de procedures inzake de begrotingscontrole en/of correctie maatregelen, en dit om te verhinderen dat het in het eerste lid vastgestelde globaal jaarlijks budget van financiële middelen voor de rustoorden voor bejaarden, wordt overschreden. Dat advies moet aan de Minister van Sociale Zaken worden bezorgd binnen dertig dagen na die waarop het verzoek om advies bij de Voorzitter van die Commissie is toegekomen.”

(°°°°) treedt in werking op een door de Koning bepaalde datum; de tekst van het huidige van kracht zijnde lid luidt:

“De Koning kan bovendien, bij een in Ministerraad overlegd besluit, en na advies van de voornoemde overeenkomstencommissie binnen de dertig dagen na de vraag van de Minister, de criteria en de modaliteiten inzake de correcties van de tegemoetkomingen voor verzorging en bijstand in de handelingen van het dagelijks leven bepalen, indien het in het tweede lid bedoelde budget van financiële middelen per dienst of inrichting wordt of zal worden overschreden. Die modaliteiten kunnen met name betrekking hebben op een beperking van het aantal tegemoetkomingen op grond van het aantal bedden waarvoor die inrichtingen zijn erkend.”

§ 5. [W - Wet 10-8-01 - B.S. 1-9 - ed. 2 – art. 13; W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 11; W - Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 11; W – Wet 12-5-24 – B.S. 21-5 – art. 26](°)

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de Algemene raad en van het Verzekeringscomité, jaarlijks het globaal budget van de financiële middelen vastleggen voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), c) en e) , alsmede de opsplitsing van dit budget al naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden. Het globaal budget van de voornoemde verstrekkingen wordt vastgesteld na overleg met de [...] vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie bedoeld in artikel 191, 15°quater. Bij de vaststelling van dit budget worden vanaf het jaar 2017 de geraamde bedragen die ter compensatie aan het Instituut verschuldigd zijn in uitvoering van de compensatieregels bedoeld in artikel 35bis, § 7, [alsook de geraamde bedragen aan het Instituut verschuldigd in uitvoering van het artikel 31septies, (4, derde lid,] in mindering gebracht.

[I - Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3; W - Wet(I) 22-12-03 - B.S. 31-12 - ed. 1 – art. 105; W – Wet 7-2-14 - B.S. 25-2 - ed. 2 - art. 11](°°)

De Koning kan, binnen het in het [eerste] lid vermeld globaal budget van de financiële middelen voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, [5°, b), c) en e)] , een c splitsing in deelbudgetten vaststellen voor de farmacotherapeutische klassen die Hij aanwijst. (Hij kan deze deelbudgetten verder opsplitsen in functie van de vergoedingsmodaliteiten die gelden binnen de betrokken farmacotherapeutische klassen. <

[Opgeheven bij: Wet(I) 22-12-03 - B.S. 31-12 - ed. 1 – art. 105 (vroeger lid 3)]

[Opgeheven bij: Wet(I) 22-12-03 - B.S. 31-12 - ed. 1 – art. 105 (vroeger lid 4)]

[Opgeheven bij: Wet(I) 22-12-03 - B.S. 31-12 - ed. 1 – art. 105 (vroeger lid 5)]

(°) § 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2025. De Koning kan, voor iedere bepaling, een datum van inwerkingtreding bepalen later aan de datum vermeld in het eerste lid. Deze bepalingen treden in werking uiterlijk op 1 januari 2027. Van toepassing vanaf 1-1-2026. (W – K.B. 15-12-2024 – B.S. 23-12 – art. 1 (I.W. 31-12-2024)

§ 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.

(°°) van toepassing vanaf 1-12-2014 (K.B. 12-5-14 – B.S. 19-6 – art. 24, 1/)Het huidige in werking zijnde tweede lid luidt: “De Koning kan, binnen het in het vorige lid vermeld globaal budget van de financiële middelen voor de verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), een c splitsing in deelbudgetten vaststellen voor de farmacotherapeutische klassen die Hij aanwijst. Hij kan deze deelbudgetten verder opsplitsen in functie van de vergoedingsmodaliteiten die gelden binnen de betrokken farmacotherapeutische klassen.”

[I – Wet 21-12-94 - B.S. 23-12 – art. 21]

Afdeling XIIbis.

[Bepalingen in verband met nomenclatuur van de medische beeldvorming en andere verstrekkingen.]

[I – Wet 21-12-94 - B.S. 23-12 – art. 21]

Art. 69bis. In artikel 14, g), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 november 1984, 23 mei 1985, 30 januari 1986, 31 januari 1986, 7 januari 1987, 22 juli 1988 en 21 december 1988, wordt de omschrijving en de betreffende waarde van de verstrekking nr. 1204 432353-432364 als volgt gewijzigd en de volgende toepassingsregel toegevoegd :

"Invasieve obstetrische procedure (amniocentese, foetale punctie, cordocentese) onder echografische controle K 40.

Het honorarium voor verstrekking nr. 432353-432364 omvat ook het honorarium voor de begeleidende echografie(ën). "

[I – Wet 21-12-94 - B.S. 23-12 – art. 21]

Art. 69ter. In artikel 17 van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 januari 1986, 28 november 1986, 7 januari 1987 et 22 juli 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

§ 1. [Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19]

§ 2. [Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19]

§ 3. [Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19]

§ 4. [Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19]

§ 5. [Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19]

§ 6. [Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19]

§ 7. [Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19]^(°)

(°) Arbitragehof 13-6-96 - nr 37/96 – B.S. 29-6: vernietigt § 7, 5°, 6° et 7°, doch handhaving van de vernietigde bepaling voor de periode tussen 1-1-90 en 1-6-91

§ 8. [*Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19*](°)

§ 9. [*Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19*]

§ 10. [*Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19*]

§ 11. [**W** – Arbitragehof 13-6-96 - nr. 37/96 - B.S. 29-6](°°)

§ 12. § 9 wordt aangevuld als volgt :

" of in analoge of gedigitaliseerde vorm op een magnetische of optische drager vastgelegd. "

§ 13. [*Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19*]

§ 14. [*Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 19*]

Art. 69quater. [**I** - Wet 21-12-94 - B.S. 23-12; *Opgeheven door: K.B. 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 20*]

Art. 69quinquies. [**I** - Wet 21-12-94 - B.S. 23-12; *Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 20*]

Art. 69sexies. [**I** - Wet 21-12-94 - B.S. 23-12; *Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 20*]

Art. 69septies. [**I** - Wet 21-12-94 - B.S. 23-12; *Opgeheven door: Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 2 - art. 20*]

[**I** - Wet 21-12-94 - B.S. 23-12 – art. 21]

Art. 69octies. De bepalingen van deze afdeling hebben uitwerking vanaf 1 januari 1990.

De Koning kan wijzigingen aanbrengen in deze bepalingen.

(°) Arbitragehof 13-6-96 - nr 37/96 – B.S. 29-6: vernietigt § 8, 4°, doch handhaving van de vernietigde bepaling voor de periode tussen 1-1-90 en 1-6-91

(°°) Arbitragehof 13-6-96 - nr 37/96 – B.S. 29-6: vernietigt § 11, doch handhaving van de vernietigde bepaling voor de periode tussen 1-1-90 en 1-6-91

Afdeling XIII.
In onderaanneming verrichte geneeskundige verstrekkingen.

Art. 70. Onder geneeskundige verstrekkingen die in onderaanneming worden verricht, dienen te worden verstaan de verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en waarvan de uitvoering, die is toevertrouwd aan een zorgverlener, dienst of inrichting, daarin begrepen de laboratoria voor klinische biologie, wordt overgedragen aan een andere zorgverlener, dienst of inrichting, daarin begrepen de laboratoria voor klinische biologie. De verstrekkingen welke op verzoek van een verplegingsinrichting die niet over een geïntegreerd laboratorium voor klinische biologie beschikt, worden uitgevoerd door een laboratorium voor klinische biologie, worden gelijkgesteld met in onderaanneming verrichte verstrekkingen, dat laboratorium voor klinische biologie wordt als onderaannemer beschouwd.

De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité en bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor die verstrekkingen specifieke vergoedingsvoorwaarden vastleggen. Hij kan aldus de voorwaarden en regelen bepalen waaraan het voorschrijven, het attesteren en het factureren van die verstrekkingen moeten beantwoorden. Bovendien kan Hij vaststellen aan wie die verstrekkingen dienen te worden betaald.

In het geval waarin degene die de uitvoering van die verstrekkingen toevertrouwt aan een onderaannemer, de verzekeringstegemoetkoming int op grond van forfaitaire honoraria, kan de Koning, op grond van de door Hem bepaalde regelen, het bedrag vastleggen dat hij aan die onderaannemer moet storten.

Afdeling XIV. Revalidatieverstrekingen.

Art. 71. De Koning kan, na advies van het Verzekeringscomité, de algemene voorwaarden vaststellen waaronder de in artikel 22, 6° bedoelde revalidatieovereenkomsten worden gesloten.

[V - Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 26; W - Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43]^(°)

De jaarlijkse budgettaire doelstelling voor de in artikel 34, 7°, 7° ter, 7° quater en 7° quinquies, bedoelde revalidatieverstrekingen wordt vastgesteld in het kader van de in de artikelen 38, 39 en 40 voorziene procedure, waarbij het in artikel 23 bedoelde College van [artsen-directeurs] de in artikel 38 voorziene rol van de overeenkomsten-commissie op zich neemt voor deze revalidatieverstrekingen.

[Opgeheven door: Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 26; Heringevoegd door: Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 74]

Afdeling XIVbis [Bijzondere maatregelen ten aanzien van onderbenutte farmaceutische specialiteiten en medische hulpmiddelen in ziekenhuizen.]

[Opgeheven door: Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 26; Heringevoegd door: Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 74]

Art. 71bis. [§ 1. Met het oog op het rechte trekken van het gebrek aan vrije mededinging en/of van de niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en de daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven, kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad één of meerdere van de volgende bijzondere regels voorzien voor een door Hem bepaalde categorie van producten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis en 5°, die voorkomen op de lijst van vergoedbare producten:

1° de voorwaarden en de termijnen vastleggen waarbinnen de ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, een overheidsopdracht als bedoeld in artikel 2, 17°, van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, moeten plaatsen in de zin van artikel 2, 37° van dezelfde wet;

2° één of meerdere voorwaarden vastleggen waaraan opdrachtdocumenten als bedoeld in artikel 2, 43°, van dezelfde wet van 17 juni 2016 moeten voldoen, meer bepaald wat betreft de inhoud van selectie-, gunnings- en/of technische criteria, de indeling in percelen, en verplicht op te nemen clausules;

3° de maximale duur van de overheidsopdracht beperken of moduleren;

4° de voorwaarden en modaliteiten bepalen waaronder producten binnen deze categorie kunnen worden vrijgesteld van de voornoemde bijzondere regels;

5° de verplichte opname van een beëindigingsclausule in alle nieuw uit te schrijven opdrachten, waarbij een vroegtijdige beëindiging van de opdracht ingeval van wijziging van de vergoedingsbasis wordt voorzien.

^(°) wijziging enkel in NL

De ziekenhuizen en verzorgingsinrichtingen voldoen ook aan de betreffende verplichtingen die opgelegd kunnen worden door de Koning indien zij de betreffende producten verwerven via een aankoopcentrale, zoals bedoeld in artikel 47 van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, voor zover deze aankoopcentrale de betreffende vereisten heeft nageleefd, of door middel van occasioneel gezamenlijke opdrachten in de zin van artikel 48 van dezelfde wet van 17 juni 2016.

§ 2. De ziekenhuizen, alsmede hun aangestelden of gevolmachtigden, verstrekken aan het Instituut op diens eerste verzoek en binnen de door hem voorziene termijn alle inlichtingen en bescheiden, die het Instituut nodig acht voor de uitvoering van dit artikel.]

[I – Wet(prog) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 2 - art. 12; V – Wet(prog)(1) 25-12-16 – B.S. 29-12 – ed. 2 – art. 2]

Afdeling XIVter.

[Vermindering van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, voor de aflevering van geneesmiddelen in ziekenhuizen.]

[I – Wet(prog) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 2 - art. 13]

Art. 71ter. [W – Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 3]^(°)

§ 1. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor contrastmiddelen (ATC klasse V08) afgeleverd door een ziekenhuisapothek wordt verminderd met 10 pct.. Deze vermindering is van toepassing op alle contrastmiddelen afgeleverd vanaf 1 januari 2013. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.

[I – Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 – ed. 2 – art. 6]

[Vanaf 1 april 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor contrastmiddelen (ATC klasse V08) afgeleverd door een ziekenhuisapothek verminderd met 15 pct. De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.]

^(°) de huidige tekst vormt § 1

[I – Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 3]

[§ 2. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de in artikel 35bis bedoelde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, en afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, wordt verminderd met 10 pct.. Deze vermindering is van toepassing vanaf 1 januari 2017. Op 1 juli 2017 en vervolgens op 1 januari en 1 juli van elk jaar, wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvoor in de loop van het voorafgaande semester een farmaceutische specialiteit, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, ingeschreven is op de in artikel 35bis bedoelde lijst, en niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, verminderd met 10 pct..]

[I – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 10]^(°)

[Vanaf 1 april 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 pct..]

[I – Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 –ed. 2 – art. 6]

[Vanaf 1 april 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, voor dewelke artikel 30, § 3, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 pct..]

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2018

[I - Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 111] (°)

[Vanaf 1 januari 2024 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter/1, § 1, eerste lid, van toepassing is, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, en voor de farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 pct.]

[I - Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 111] (°°)

Vanaf 1 januari 2024 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter/1, § 2 van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 pct.]

De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.

[I – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 10] (°°°)

§ 3. Vanaf 1 januari 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste en tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 pct..

Vanaf 1 januari 2018 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, vijfde lid, van toepassing is, en waarvoor voor alle werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, reeds toegepast werden, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 10 pct..

[I – Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 – ed. 2 – art. 6]

Vanaf 1 april 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1, eerste en tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 pct..

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024
(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024
(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2018

[**I** – Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 – ed. 2 – art. 6; **W** – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 3]

Vanaf 1 april 2019 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke [artikel 35ter, § 1bis] van toepassing is, en waarvoor voor alle werkzame bestanddelen de bepalingen van artikel 35ter, § 1, eerste of tweede lid, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, reeds toegepast werden, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 pct..

[**I** - Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 111](°)

[Vanaf 1 januari 2024 wordt de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1bis van toepassing is, afgeleverd door een ziekenhuisapotheek, verminderd met 15 pct.]

De ziekenhuizen mogen de vermindering van de verzekeringstegemoetkoming niet ten laste leggen van de rechthebbenden.]

[**V** – Wet 25-1-99 - B.S. 6-2 – art. 102]

Afdeling XV.

Contracten inzake bepaalde farmaceutische specialiteiten.

[**V** – Wet 25-1-99 - B.S. 6-2 – art. 102]

Art. 72. [**W** – Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3 – art. 102; **W** – Wet(div)(1) 17-2-12 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 5]

De minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en de minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, kunnen, in onderlinge overeenstemming, met de bedrijven die farmaceutische specialiteiten in de Belgische handel brengen, [...], contracten sluiten die verbintenissen omvatten teneinde de jaarlijkse uitgave voor de verzekering voor geneeskundige verzorging voor de in die contracten opgenomen specialiteiten [te beheersen].

[**W** – Wet(div)(1) 17-2-12 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 5]

De contracten bevatten bepalingen betreffende de prijzen, de remgelden en de verzekeringstegemoetkomingen die gelden voor bepaalde perioden[, al dan niet] in functie van de voorgeschreven volumes van de in het eerste lid bedoelde farmaceutische specialiteiten.

[**W** – Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3 – art. 9; **W** – Wet(div)(1) 17-2-12 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 5]

Zij bevatten een uitdrukkelijke verbintenis vanwege het betrokken bedrijf of bedrijven om de afgesproken volumes en/of afgesproken prijsaanpassingen na te leven. Evenredig hiermee worden ook het persoonlijk aandeel en de verzekeringstegemoetkoming aangepast. De contracten voorzien in [schadebedingen] in de zin van [artikel 5.88] van het Burgerlijk Wetboek die kunnen worden toegepast op het bedrijf dat de bepalingen van het contract niet naleeft.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[W – Wet(div)(1) 17-2-12 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 5]

De contracten kunnen volgens [volgende procedures] worden gesloten :

[W – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 14](^{oo})

1° ofwel op grond van het door de [Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen] op eigen initiatief geformuleerde voorstel dat wordt voorgelegd voor advies aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole;

[W – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 14](^{ooo})

2° ofwel op grond van een door de minister van Sociale Zaken uitgewerkt voorstel, nadat het voor advies is voorgelegd aan de [Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen];

[I – Wet(div)(1) 17-2-12 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 5]

[3° ofwel op vraag van het bedrijf in het kader van een opgelegde prijsdaling in door de Koning te bepalen voorwaarden.]

[W – Wet(div)(1) 17-2-12 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 5]

[De voorstellen bedoeld in 1° en 2° van het vorige lid] worden, samen met het advies, voor advies medegedeeld aan het Verzekeringscomité en aan de Commissie voor begrotingscontrole. Alle adviezen worden geacht te zijn gegeven indien ze niet zijn geformuleerd binnen de termijn van twee maanden na het verzoek.

[W – Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3 – art. 9]

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en de nadere regels voor de toepassing van dit artikel, inzonderheid wat betreft de contractduur, de wijze waarop de voorgeschreven volumes worden vastgesteld en de wijze waarop de initiële prijzen kunnen worden verminderd [en de nadere regels volgens de welke de contracten kenbaar worden gemaakt].

[V – Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3 – art. 9]

[De Koning kan voor de specialiteiten die het voorwerp uitmaken van een contract bepalen welke bepalingen van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten niet van toepassing zijn tijdens de looptijd van het contract. Hij bepaalt hoe, na afloop van het contract, de specialiteiten die er het voorwerp van uitmaakten opnieuw aan bedoelde bepalingen worden onderworpen.]

(^{oo}) van toepassing vanaf 1-1-2002
(^{ooo}) van toepassing vanaf 1-1-2002

[I – Wet 20-12-95 - B.S. 23-12 – art. 38]^(°)

Afdeling XVbis.

Verplichtingen van de aanvragers voor de toelating tot terugbetaling van farmaceutische specialiteiten.

[I – Wet 20-12-95 - B.S. 23-12 – art. 38; V – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2]^(°°)

Art. 72bis. § 1. [W – Wet(div)(I) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 101]

In het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en onverminderd andere wettelijke bepalingen, is de aanvrager [bedoeld in artikel 35bis] ertoe gehouden de volgende verplichtingen na te komen vanaf [de indiening van een terugbetalingsaanvraag] :

[V – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 77]

1° [garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit, met uitzondering van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt;]

[V – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 77]

2° [de continuïteit van de beschikbaarheid garanderen van de farmaceutische specialiteit die vergoedbaar is, met uitzondering van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;]

3° voor 31 januari van ieder jaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut het aantal verkochte verpakkingen of het aantal farmaceutische eenheden meedelen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verkocht;

(°) van toepassing vanaf 1-1-1996
(°°) van toepassing vanaf 1-9-2001

[W – Wet(div)(I) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 101]

4° elke wijziging [van één van de gegevens voorkomend op de terugbetalingsaanvraag] onmiddellijk meedelen aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut;

[V – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 37; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 76]

5° onder door de Koning te bepalen voorwaarden de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling, alsook de bulkverpakkingen en de ziekenhuisverpakkingen, die specialiteiten bevatten met een "oraal-vaste" farmaceutische vorm, bestemd voor gebruik in individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, voorzien van een unieke streepjes-code [...];

6° [*Opgeheven bij: Wet(div)(1) 19-5-10 - B.S. 2-6 - ed. 2 - art. 5]*

[I – Wet(div)(I) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 101; V – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 37; W – Wet(div) 20-12-19 – B.S. 3-2-20 – art. 5]

7° elke tekortkoming aan de bepaling onder 2° spontaan en conform artikel 6, § 1sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen [en haar uitvoeringsbesluiten,] meedelen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna het FAGG genoemd;

[I – Wet(div)(1) 17-2-12 - B.S. 17-2 - ed. 3 - art. 6; V – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 5]

8° [elk jaar tussen 1 februari en 1 maart en tussen 1 augustus en 1 september aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut de respectievelijk op 1 januari en 1 juli van het betrokken jaar in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk geldende prijs af fabriek meedelen voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), bedoelde farmaceutische specialiteiten. Deze mededeling geschiedt overeenkomstig de door het Instituut via internet meegedeelde bepalingen op het adres <http://www.riziv.fgov.be>. Deze gegevens worden door het Instituut onmiddellijk meegedeeld aan de Prijzendienst van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie.]

[*Opgeheven door: Wet(div)(1) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 101 (vroeger lid 2)*]

[I – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 77]

[De aanvrager, zoals bedoeld in artikel 35bis, van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, is ertoe gehouden binnen een redelijke termijn het geneesmiddel in België of in een andere lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte ter beschikking te stellen aan de rechthebbende.]

[I – Wet(div)(1) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 101]

§ 1bis. [V - Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 112](°)

[Indien de aanvrager niet in staat is om de in § 1, eerste lid, 1°, bedoelde verplichting na te komen en indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de zesendertigste maand volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling.]

[V - Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 112](°°)

[De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in § 1, eerste lid, 2°, na te komen, informeert overeenkomstig § 1, eerste lid, 7°, het FAGG dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de zesendertigste maand volgend op het begin van de onbeschikbaarheid.]

[V - Wet(prog) 22-12-23 – B.S. 29-12 - ed. 1 – art. 112](°°°)

[Indien de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut geïnformeerd wordt over de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit anders dan door de aanvrager of desgevallend het FAGG, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt de dienst bevestiging aan de aanvrager dat de farmaceutische specialiteit daadwerkelijk onbeschikbaar is. De aanvrager beschikt over een termijn van 14 dagen vanaf de ontvangst van deze vraag om de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkrachten. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid ontkracht, brengt hij de dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut per aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte en voegt hij bewijsstukken bij zijn zending die aantonen dat de farmaceutische specialiteit beschikbaar is. Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, deelt hij dit mee aan het FAGG overeenkomstig § 1, eerste lid, 7°, en geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid op. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de zesendertigste maand volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de bij artikel 35bis bepaalde procedures.]

[W – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 38; W – Wet(div) 20-12-19 – B.S. 3-2-20 – art. 5]

De aanvrager informeert zo snel mogelijk het FAGG wanneer een specialiteit opnieuw beschikbaar is. [...]

[W – Wet(div) 20-12-19 – B.S. 3-2-20 – art. 5]

Voor de toepassing van de huidige wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt een specialiteit als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van [3 werkdagen] gevolg te geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers gevestigd in België. In dit kader wordt de persoon of de onderneming aan wie de aanvrager het beheer van zijn voorraad bestemd voor levering in België aan openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers heeft toevertrouwd, gelijkgesteld met de aanvrager.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[W – Wet 6-11-23 – B.S. 23-11 – art. 12]

Indien de onbeschikbaarheid van een specialiteit het gevolg is van de schorsing van de registratie, van een bewezen geval van overmacht, of van het bestaan van een betwisting van het recht tot commercialiseren wegens het aanvoeren van een inbreuk op een octrooi [of een inbreuk op de periode van gegevensbescherming bedoeld in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau of in artikel 6bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik], of indien de specialiteit vergoed werd op basis van de procedure bedoeld in paragraaf 2bis, wordt de specialiteit op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, van rechtswege opnieuw ingeschreven in de lijst, rekening houdend met de aanpassingen van de prijs, de vergoedingsbasis en de vergoedingsvoorwaarden die van toepassing zouden zijn geweest indien de specialiteit op de lijst ingeschreven gebleven was.

Indien de onbeschikbaarheid te wijten is aan een bewezen geval van overmacht, is het artikel 168bis niet van toepassing.

De Koning kan bijzondere regels bepalen met betrekking tot weesgeneesmiddelen met het oog op het waarborgen van de continuïteit van de beschikbaarheid en de vergoedbaarheid van deze specialiteiten.

[V – Wet(div)(1) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 101]

§ 2. [Wanneer een aanvrager bedoeld in artikel 35bis de terugbetaling van een farmaceutische specialiteit definitief wenst te beëindigen, maar de farmaceutische specialiteit verder blijft commercialiseren, moet hij een aanvraag tot schrapping indienen. De schrapping uit de lijst treedt dan in werking één jaar na de ontvangst van de aanvraag. De minister kan, na advies van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, rekening houdend met economische, sociale en therapeutische criteria, een eerdere datum van inwerkingtreding bepalen, op basis van een gemotiveerde aanvraag tot schrapping op kortere termijn, die door de aanvrager tezelfdertijd wordt gestuurd naar de minister en de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen. De minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming, en zonder afbreuk te doen aan de maximale termijn van één jaar tussen de aanvraag tot schrapping en de effectieve schrapping uit de lijst, de aanvraag tot schrapping op kortere termijn weigeren of een latere datum van inwerkingtreding van de schrapping ten opzichte van de datum gepreciseerd in de aanvraag tot schrapping op kortere termijn, vaststellen. De aanvrager blijft ertoe gehouden de beschikbaarheid van de farmaceutische specialiteit te garanderen tot de datum van inwerkingtreding van de schrapping van de farmaceutische specialiteit uit de lijst.

Wanneer de aanvrager bedoeld in artikel 35bis een farmaceutische specialiteit definitief uit de handel neemt, waarbij op zijn vraag tevens de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan zes maanden vóór het uit de handel nemen in kennis stellen. De terugbetaling wordt behouden tot het einde van een periode van zes maanden die ingaat op de eerste dag van de maand die volgt op de datum van inwerking treden van de schrapping van de registratie, waarna de farmaceutische specialiteit van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, wordt geschrapt uit de lijst.

Wanneer de aanvrager bedoeld in artikel 35bis een farmaceutische specialiteit definitief uit de handel neemt, zonder dat de registratie wordt ingetrokken, moet hij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut hiervan zes maanden vóór het uit de handel nemen in kennis stellen. De terugbetaling wordt behouden tot het einde van een periode van zes maand die ingaat op de eerste dag van de maand die volgt op de datum van het uit de handel nemen, waarna de farmaceutische specialiteit van rechtswege, zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis, wordt geschrapt uit de lijst.]

[I – Wet 27-4-05 - B.S. 20-5 – ed. 2; V – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 77]

§ 2bis. [Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag tot vergoedbaarheid of tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen of kunnen de vergoedingsmodaliteiten gewijzigd worden wanneer de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de in artikel 35bis bedoelde lijst kunnen worden opgenomen of waaronder de modaliteiten van de inschrijving op de lijst van de betrokken specialiteiten kunnen worden gewijzigd.]

[W – Wet(div)(1) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 101]

§ 3. Bij overdracht van de registratie van een in de lijst opgenomen farmaceutische specialiteit [...] ervan, worden alle rechten en verplichtingen die hieraan verbonden zijn in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, mee overgedragen naar de nieuwe aanvrager bedoeld in artikel 35bis, § 1.

§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder de aanvragers, ongeacht of zij de producenten, invoerders of de verpakkers zijn van de farmaceutische specialiteiten, verplicht zijn, met het oog op het beheersen van de jaarlijkse uitgaven van de verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de voornoemde specialiteiten en om de eventuele bescherming van het voornaamste werkzaam bestanddeel via een octrooi of een aanvullend certificaat tot bescherming van het octrooi te kunnen evalueren, om, aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, en op diens verzoek, de inlichtingen te verstrekken aangaande de voorbijg of voorziene kost voor de verzekering, alsook aangaande de toestand van het octrooi of het certificaat ter aanvulling van het octrooi voor het voornaamste werkzaam bestanddeel.

[I – Wet(div) 20-12-19 – B.S. 3-2-20 – art. 6; V – Wet(div) 18-5-24 – B.S. 4-6 – art. 21](°)

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

(°) van toepassing vanaf 1-1-2025

Afdeling XVI.

Plichten van de zorgverleners.

[V – Wet(II) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 13]^(°)

Art. 73. § 1. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

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

[W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

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

[Opgeheven door: Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 -art. 110 (vroeger 3^e lid)]

[I - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 54; W – Wet 27-10-21 – B.S. 12-11 –ed. 1 – art. 2] ^(°°)

[De zorgverleners zijn verplicht om de rechthebbenden duidelijk te informeren over hun toetreding of hun weigering van toetreding tot de akkoorden of overeenkomsten die op hen betrekking hebben.]

[I - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 54; W – Wet 27-10-21 – B.S. 12-11 – ed. 1 – art. 2] ^(°°°)

Ze zijn eveneens verplicht om de rechthebbenden duidelijk te informeren over de dagen en uren waarvoor ze niet zijn toegetreden tot de akkoorden of overeenkomsten, indien deze in die mogelijkheid voorzien. [Wanneer zij de rechthebbenden niet vooraf geïnformeerd hebben over de dagen en uren waarvoor zij niet tot de akkoorden of overeenkomsten zijn toegetreden, zijn de uit de nomenclatuur voortvloeiende tarieven bijgevolg de maximum honoraria die kunnen worden geëist voor de verstrekkingen op dat ogenblik verleend.]

[I – Wet 27-10-21 – B.S. 12-11- ed. 1 – art. 2] ^(°°°°)

[Zij zijn eveneens verplicht de rechthebbenden duidelijk en voorafgaande aan de verstrekking te informeren over de tarieven die zij aanrekenen voor de voor hun discipline meest gangbare vergoedbare verstrekkingen, daarbij onderscheid makend tussen de verzekeringstegemoetkoming, het persoonlijk aandeel en, indien van toepassing, het maximale bedrag van het supplement dat zij hanteren.]

[I – Wet 27-10-21 – B.S. 12-11- ed. 1 – art. 2] ^(°°°°°)

[Zorgverleners die de bij artikel 52 § 1, bedoelde akkoorden hebben afgesloten, informeren de rechthebbenden bovendien over de kostprijs van de zorg die in het kader van de forfaitaire betaling wordt verleend.]

^(°) van toepassing vanaf 15-2-2003

^(°°) van toepassing, per sector, vanaf 12-11-2021 van het eerste affichemodel voor de desbetreffende sector.

^(°°°) van toepassing, per sector, vanaf 12-11-2021 van het eerste affichemodel voor de desbetreffende sector

^(°°°°) van toepassing, per sector, vanaf 12-11-2021 van het eerste affichemodel voor de desbetreffende sector

^(°°°°°) van toepassing, per sector, vanaf 12-11-2021 van het eerste affichemodel voor de desbetreffende sector.

[I - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 54]

[Als de verstrekkingen worden georganiseerd op een plaats waar verschillende zorgverleners zijn verzameld, kan de informatieplicht worden georganiseerd op een gemeenschappelijke en gecentraliseerde manier, eerder dan door elke zorgverlener individueel.]

[I - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 54; V – Wet 27-10-21 – B.S. 12-11 – ed. 1 – art. 2] (°)

Naast hetgeen specifiek voorzien is in de artikelen 50, § 3, [achtste lid] en 50, § 3bis, zal de informatie op zijn minst bestaan uit een duidelijke en leesbare affichering zoals bepaald overeenkomstig het negende lid in de praktijk, en desgevallend eveneens via online kanalen, van minstens de elementen bedoeld in het vierde, vijfde en zesde lid. [I - Wet(div) 10-12-09 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 54; V – Wet 27-10-21 – B.S. 12-11 – ed. 1 – art. 2] (°°)

[Het Verzekeringscomité stelt, op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie, of, na advies van die commissie, dat wordt geacht gunstig te zijn indien het niet is gegeven binnen de termijn van een maand, bij in artikel 22, 11°, bedoelde verordening voor elke categorie van zorgverleners, het affichemodel vast.]

[I – Wet 27-10-21 – B.S. 12-11 – ed. 1 – art. 2] (°°°)

[Dit affichemodel bevat een oplijsting van de meest gangbare verstrekkingen, waarbij telkens de verplichting van de zorgverlener om de tarieven van de verzekeringstegemoetkoming, het persoonlijk aandeel en, indien van toepassing, het maximale bedrag van het supplement vermeld worden.]

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 96/1] (°°°°)

§ 1/1. Onder voorbehoud van artikel 152, § 5, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder zorgverleners supplementen kunnen aanrekenen voor verstrekkingen inzake klinische biologie, pathologisch-anatomische onderzoeken en genetische onderzoeken.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43] (°°°°°)

De Koning bepaalt deze voorwaarden op grond van het voorstel van de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen].

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder supplementen, het verschil tussen de honoraria en de tarieven indien een in artikel 50 bedoeld akkoord van kracht is of het verschil tussen de honoraria en de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is.

(°) van toepassing, per sector, vanaf 12-11-2021 van het eerste affichemodel voor de desbetreffende sector
(°°) van toepassing, per sector, vanaf 12-11-2021 van het eerste affichemodel voor de desbetreffende sector
(°°°) van toepassing, per sector, vanaf 12-11-2021 van het eerste affichemodel voor de desbetreffende sector
(°°°°) van toepassing vanaf 1-7-2015 (Wet(prog)(1) 19-12-14 – B.S. 29-12 – ed. 2 – art. 140 (I.W. 31-12-14))
(°°°°°) wijziging enkel in NL

§ 2. [W – Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 34; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd [volgens de procedure bepaald in artikel 146bis,] op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

[V – Wet 24-12-02 - B.S. 31-12 - ed. 1; W - K.B. 17-9-05 - B.S. 27-9 – art. 1; W – Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2 – art. 91; W – Wet(div)(I) 8-6-08 - B.S. 16-6 - ed. 2 - art. 28; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 34; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

Het [...] overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie Tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfsprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.

[I - K.B. 17-9-05 - B.S. 27-9; W - Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2; W - Wet 19-12-08 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 16 en art. 34; W - Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 146; W - Wet 11-8-17 - B.S. 28-8 - art. 43; W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, 5°, b en c van huidige wet, wordt bepaald, volgens de procedure bepaald in artikel 146bis, § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald voor elke categorie van [artsen] houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van :

[V - Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 146; W – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 11; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1[, § 2bis] en § 3, eerste lid, 1°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

[**I** - Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 146; **W** - Wet(div) 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 18; **W** - Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 5; **W** - Wet(prog) 25-12-17 - B.S. 29-12 - ed. 1 - art. 14; **W** - Wet 1-4-19 - B.S. 1-4 - ed. 2 - art. 7; **W** - Wet(prog) 20-12-20 - B.S. 30-12 - ed. 1 - art. 26] (°)

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, [...]. [**I** - Wet(prog) 25-12-17 - B.S. 29-12 - ed. 1 - art. 14]

[De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen :

- 28-30 gebruikseenheden,
- 31-60 gebruikseenheden,
- 61-90 gebruikseenheden,
- 91-120 gebruikseenheden.]

2° [*Opgeheven door: Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 146*](°°)

3° [*Opgeheven door: Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 146*](°°°)

[**I** - Wet(prog)(1) 22-6-12 - B.S. 28-6 - art. 126; **V** - Wet(prog) (1) 21-6-21 - B.S. 29-6 - art. 6; **W** - Wet(prog)22-12-23 - B.S. 29-12 - ed. 1 - art. 113](°°°°)

2° biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd door de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor dewelke [artikel 35ter/1] van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten, vergund overeenkomstig artikel 6bis, § 1, achtste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevatten

3° [**I** - Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 36; **W** - Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 146; *Opgeheven door: Wet(prog)(1) 21-6-21 - B.S. 29-6 - art. 6*]

(°) vantoepassing vanaf 1-4-2021

(°°) van toepassing vanaf 1-1-2015

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2015

(°°°°) van toepassing vanaf 1-1-2024

[I – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

[Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het derde lid bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkope geneesmiddelen, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per verpakkingsgrootte, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste.]

[I – K.B. 17-9-05 - B.S. 27-9; V – Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 146; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de [Nationale commissie artsen-ziekenfondsen], van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de algemene percentages vast van voorschriften, bedoeld in het derde lid, die moeten worden nageleefd evenals de methodologie en de wijze waarop wordt vastgesteld dat die percentages werden nageleefd. [I – K.B. 17-9-05 – B.S. 27-9; V – Wet(div)(I) 29-12-10 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 113; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het [vijfde lid], zijn de percentages per arts die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde hebben, met inbegrip van de tandheelkunde, de volgende :

[W – Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 5] (°°)

- algemeen geneeskundigen : [60] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie : [50] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de endocrino-diabetologie : [38] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de acute geneeskunde : [67] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in medische oncologie : [48] pct.

(°) wijziging enkel in NL
(°°) van toepassing vanaf 1-1-2017

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de anesthesie-reanimatie : [63] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de cardiologie : [44] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de heilkunde : [56] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de neurochirurgie : [66] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de dermatovenerologie : [46] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de gastro-enterologie : [56] pct. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de gynaecologieverloskunde : [65] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de geriatrie : [48] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de inwendige geneeskunde : [49] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de neurologie : [57] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de psychiatrie : [61] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de neuropsychiatrie : [62] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de oftalmologie : [44] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de orthopedische heeskunde : [46] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de otorhinolaryngologie : [80] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de pediatrie : [58] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie : [58] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de pneumologie : [43] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de radiotherapie : [65] pct. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de reumatologie : [40] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de stomatologie : [91] pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- arts-specialist in de urologie : [44] pct.

- tandartsen : 75 pct.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) 25-12-17 – B.S. 29-12 – ed. 1 – art. 14]

- andere arts-specialisten : [49] pct.

[I - K.B. 17-9-05 - B.S. 27-9; W - Wet(div)(I) 29-12-10 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 113]^(°)

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

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2011

[I - K.B. 17-9-05 - B.S. 27-9; W – Wet(div) 27-12-05 – B.S. 30-12 – ed. 2; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 16; W - Wet(div)(I) 29-12-10 - B.S. 31-12 - ed. 3 - art. 113; W – Wet(prog)(1) 19-12-14 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 146; W – Wet(prog)(1) 25-12-16 - B.S. 29-12 - ed. 2 - art. 5; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43](°)

De eerste observatieperiode, bedoeld in voorafgaand lid, betreft de specialiteiten afgeleverd vanaf april 2006 tot en met 30 september 2006. Tijdens deze observatieperiode komen de artsen in aanmerking die tijdens deze periode minstens 100 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, hebben voorgeschreven, afgeleverd in een ambulante officina. Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdrempel 16 verpakkingen. Voor de volgende observatieperiodes, die respectievelijk lopen van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar, stelt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de [Nationale commissie artsen-ziekenfondsen] of van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, naargelang de beroepstitel in kwestie, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Vanaf 2011 loopt de observatieperiode van 1 januari tot 30 juni en van 1 juli tot 31 december van elk jaar. Tijdens deze observatieperiode komen de [artsen] in aanmerking die tijdens deze periode minstens 200 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging hebben voorgeschreven, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek. Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdrempel 30 verpakkingen. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de [Nationale commissie artsen-ziekenfondsen], van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, of van de Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de observatieperiode en het aantal verpakkingen die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen, wijzigen.

[I - K.B. 17-9-05 - B.S. 27-9 – art. 1; Erratum - B.S. 10-10; W – Wet(Prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 160; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

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

(°) wijziging enkel in NL

[I – Wet(Prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 160; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet 18-5-22 – M.B. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden [...] op basis van een percentage van voorschriften in de ambulante sector, bepaald per therapeutische klasse(n) voor alle [artsen]houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van :

[V – Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 – ed. 2 – art. 7; W – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed 1 – art. 11; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1[, § 2bis] en § 3, eerste lid, 1°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

[W – Wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – ed. 1 - art. 26] (°)

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, [...].

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:

- 28-30 gebruikseenheden,
- 31-60 gebruikseenheden,
- 61-90 gebruikseenheden,
- 91-120 gebruikseenheden.

[V – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

2° [biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°];

3° [I – Wet (prog) (I) 22-6-12 – B.S. 28-6 – art. 126; V – Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 - ed. 2 - art. 7; **O**pgheven door: Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

4° [**O**pgheven door: Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 – art. 7]

[I – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

[Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het tiende lid bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te voldoen aan één van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 2, vierde lid.]

(°) d'application à partir du 1-4-2021

[I – Wet(Prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 160; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°)

De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de ministerraad, na advies van de [Nationale commissie artsen-ziekenfondsen], gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

[I – Wet(Prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 160; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

De Koning stelt, bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het [tiende lid], die moeten worden nageleefd. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

[I – Wet(Prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 160; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43]^(°°)

De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de [Nationale commissie artsen-ziekenfondsen], gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een voor het publiek toegankelijke officina die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

[I – Wet(Prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 160; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het [tiende lid], bedraagt zes maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 165, achtste lid. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.

[I – Wet(Prog) 22-12-08 – B.S. 29-12 – ed. 4 – art. 160; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

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

[I - Wet(prog)(1) 23-12-09 - B.S. 30-12 - ed. 1 - art. 44; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – art. 43; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

De Nationale Commissie artsen- Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in [het vijfde en dertiende lid], volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.

^(°) wijziging enkel in NL
^(°°) wijziging enkel in NL

[I – Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 – ed. 2 – art. 8; W – Wet 18-5-22 – M.B. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

§ 2/1. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd [...] op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

[W – Wet 18-5-22 – M.B. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, [...] § 1, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.

[W – Wet 18-5-22 – M.B. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), wordt bepaald, [...] § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften opgesteld in het ziekenhuis, voor aflevering aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald voor elke categorie van artsen houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van:

[W – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 - art. 11; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1[, § 2bis] en § 3, eerste lid, 1°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

[W – Wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – ed. 1 - art. 26] (°)

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste,[...].

(°) van toepassing vanaf 1-4-2021

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:

- 28-30 gebruikseenheden,
- 31-60 gebruikseenheden,
- 61-90 gebruikseenheden,
- 91-120 gebruikseenheden.

[V – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

2° [biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°];

[3°: *Opgeheven door: Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]*

[I – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

[Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het derde lid bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkope geneesmiddelen, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapothek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per verpakkingsgrootte, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapothek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste.]

De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen of van de Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de algemene percentages vast van voorschriften, bedoeld in het derde lid, die moeten worden nageleefd evenals de methodologie en de wijze waarop wordt vastgesteld dat die percentages werden nageleefd.

[W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

Bij wijze van overgang, in afwachting van het besluit bedoeld in het [vijfde lid], zijn de percentages per arts die een van de volgende specifieke beroepstitels gereserveerd voor beoefenaars van de geneeskunde hebben, met inbegrip van de tandheelkunde, de volgende:

- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie: 22 pct.
- arts-specialist in inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de endocrino-diabetologie: 0 pct.
- arts-specialist in de acute geneeskunde: 15 pct.
- arts-specialist in medische oncologie: 30 pct.
- arts-specialist in de anesthesie-reanimatie: 31 pct.
- arts-specialist in de cardiologie: 16 pct.
- arts-specialist in de heelkunde: 19 pct.
- arts-specialist in de neurochirurgie: 33 pct.

- arts-specialist in de dermatovenerologie: 0 pct.
- arts-specialist in de gastro-enterologie: 74 pct.
- arts specialist in de gynaecologieverloskunde: 14 pct.
- arts-specialist in de geriatrie: 7 pct.
- arts-specialist in de inwendige geneeskunde: 12 pct.
- arts-specialist in de neurologie: 0 pct.
- arts-specialist in de psychiatrie: 50 pct.
- arts-specialist in de neuropsychiatrie: 6 pct.
- arts specialist in de oftalmologie: 0 pct.
- arts-specialist in de orthopedische heeskunde: 9 pct.
- arts-specialist in de otorhinolaryngologie: 13 pct.
- arts specialist in de pediatrie: 13 pct.
- arts-specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie: 0 pct.
- arts-specialist in de pneumologie: 11 pct.
- arts-specialist in de radiotherapie: 8 pct.
- arts-specialist in de reumatologie: 81 pct.
- arts-specialist in de stomatologie: 22 pct.
- arts-specialist in de urologie: 5 pct.
- tandartsen: 40 pct.
- andere artsen-specialisten: 0 pct.

De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het derde lid, bedraagt 6 maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in artikel 206.

De eerste observatieperiode, bedoeld in voorafgaand lid, betreft de specialiteiten afgeleverd vanaf 1 oktober 2017 tot en met 31 maart 2018. Tijdens deze observatieperiode komen de artsen in aanmerking die tijdens deze periode minstens 200 verpakkingen, vergoedbaar in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, hebben voorgeschreven voor aflevering aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek. Bij de tandheelkundigen bedraagt deze minimumdrempel 30 verpakkingen. Voor de volgende observatieperiodes, die respectievelijk lopen van 1 april tot 30 september en van 1 oktober tot 31 maart van elk jaar, kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen, of van de Overeenkomstencommissie vroegvrouwen-verzekeringsinstellingen, naargelang de beroepstitel in kwestie, de observatieperiode en het aantal verpakkingen die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen, wijzigen.

[W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

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

[W – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden [...] op basis van een percentage van voorschriften afgeleverd aan niet-gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapothek, bepaald per therapeutische klasse(n) voor alle artsen houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door elke zorgverlener, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van:

[W – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 11; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1[, § 2bis] en § 3, eerste lid, 1°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

[W – Wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – ed. 1 - art. 26] (°)

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapothek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapothek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, [...].

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:

- 28-30 gebruikseenheden,
- 31-60 gebruikseenheden,
- 61-90 gebruikseenheden,
- 91-120 gebruikseenheden.

[V – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

2° [biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°]

3° [Opgeheven door: Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

[I – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

[Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het tiende lid bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te voldoen aan één van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 2/1, vierde lid.]

(°) van toepassing vanaf 1-4-2021

De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

[W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

De Koning stelt, bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het [tiende lid], die moeten worden nageleefd. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekenhuisapotheek aan niet-gehospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een zorgverlener in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgesteld termijn.

[W – Wet (prog) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

De observatieperiode van het voorschrijfprofiel van de arts die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het [tiende lid], bedraagt zes maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 206. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.

[W – Wet (prog) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

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

[W – Wet (prog)(1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

De Nationale Commissie Artsen - Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in [het vijfde en dertiende lid], volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.

[I – Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 – ed. 2 – art. 8; W – Wet 18-5-22 – M.B. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

§ 2/2. Het onnodig dure of overbodige karakter van deze verstrekkingen wordt geëvalueerd [...] op basis van één of meerdere indicatoren van manifeste afwijking, vastgesteld door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie ten opzichte van aanbevelingen van goede medische praktijk.

[W – Wet 18-5-22 – M.B. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

Het overbodige karakter van het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid wordt geëvalueerd, [...] § 1, op basis van de aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen en op basis van de indicatoren vastgesteld door het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen ingesteld op basis van artikel 19. De voornoemde indicatoren maken het mogelijk de drempel te bepalen waarboven het voorschrijfprofiel van de betrokken farmaceutische specialiteiten moet onderzocht worden wat betreft de naleving van de hierboven vermelde aanbevelingen.

[W – Wet 18-5-22 – M.B. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), wordt bepaald, [...] § 1, op basis van een algemeen percentage van voorschriften opgesteld in het ziekenhuis, voor aflevering aan gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapotheek, bepaald per type van ziekenhuis voor alle categorieën van artsen houders van één van de beroepstitels bedoeld in de artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde en van de vroedvrouwen, dat dient verwezenlijkt te worden door deze betrokken zorgverleners, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door voorschriften te maken van:

[W – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 11; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1[, § 2bis] en § 3, eerste lid, 1°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

[W – Wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 26] (°)

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapotheek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm, per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, [...].

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:

- 28-30 gebruikseenheden,
- 31-60 gebruikseenheden,
- 61-90 gebruikseenheden,

(°) van toepassing vanaf 1-4-2021

- 91-120 gebruikseenheden.

[V – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

2° [biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°];

3° [Opgeheven door: Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

[I – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

[Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vijfde lid bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te voldoen aan één van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 2/1, vierde lid.]

De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

[W – Wet 18-5-22 – M.B. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

Het onnodig dure karakter van bepaalde farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), kan ook bepaald worden [...] op basis van een percentage van voorschriften afgeleverd aan gehospitaliseerde patiënten in een ziekenhuisapothek, bepaald per therapeutische klasse(n) en per ziekenhuis voor alle artsen houders van één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, of sommige categorieën van hen, dat dient verwezenlijkt te worden door deze betrokken zorgverleners, ten aanzien van het geheel van het volume voorschriften in defined daily dosis (DDD) van vergoedbare farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) en c), door het voorschrijven van:

[W – Wet 4-5-20 – B.S. 19-6 – ed. 1 – art. 11; W – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

1° vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1), voor dewelke artikel 35ter, § 1[, § 2bis]17 en § 3, eerste lid, 1°, eventueel met de toepassing van artikel 35quater, van toepassing is, en vergoedbare farmaceutische specialiteiten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), die hetzelfde werkzaam bestanddeel bevatten.

[W – wet(prog) 20-12-20 – B.S. 30-12 – ed. 1 – art. 26] (°)

Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid bedoelde vergoedbare farmaceutische specialiteiten te worden voorgeschreven op International Non-Proprietary Name, als bedoeld in artikel 35bis, § 12, of behoren tot de groep van de goedkoopste specialiteiten, dit wil zeggen de cluster waarin specialiteiten die zowel in een ambulante officina als in een ziekenhuisapothek kunnen afgeleverd worden, worden gegroepeerd per molecule, per sterkte en per gelijkaardige verpakkingsgrootte zoals gedefinieerd in het laatste lid, en waarin specialiteiten die enkel in een ziekenhuisapothek kunnen afgeleverd worden, gegroepeerd worden per molecule, per sterkte, per toedieningsvorm en per identiek volume, ongeacht het aantal gebruikseenheden in de verpakking, bestaande uit de specialiteit, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) de laagste is en de specialiteiten, die niet onbeschikbaar zijn in de zin van artikel 72bis, § 1bis, waarvan de vergoedingsbasis per gebruikseenheid (afgerond op twee cijfers na de komma) niet meer dan vijf procent hoger is dan de laagste, [...].

(°) van toepassing vanaf 1-4-2021

De clusters van gelijkaardige verpakkingsgroottes worden gedefinieerd door de verpakkingen als volgt te groeperen:

- 28-30 gebruikseenheden,
- 31-60 gebruikseenheden,
- 61-90 gebruikseenheden,
- 91-120 gebruikseenheden.

[V – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

2° [biologische geneesmiddelen, zoals gedefinieerd in paragraaf 2, derde lid, 2°];

3° [Opgeheven door: Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

[I – Wet(prog) (1) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

[Om in aanmerking te worden genomen, dienen de in het vorige lid onder 2° bedoelde biologische geneesmiddelen en vergoedbare farmaceutische specialiteiten te voldoen aan één van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf 2/1, vierde lid.]

De Koning bepaalt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, de in het vorige lid bedoelde therapeutische klasse(n). Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

[W – Wet (prog) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

De Koning stelt, bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het bedrag of de bedragen vast van de percentages van voorschriften, bedoeld in het [zesde lid], die moeten worden nageleefd. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgestelde termijn.

De Koning stelt bij besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen en de Overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen, gegeven binnen een door de minister bepaalde termijn, het aantal verpakkingen vast die vergoedbaar zijn in het kader van de verplichte verzekering en afgeleverd in een ziekenhuisapotheek aan gehospitaliseerde patiënten die moeten worden voorgeschreven opdat een ziekenhuis in aanmerking wordt genomen. Het advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet wordt uitgebracht binnen de door de minister vastgesteld termijn.

[W – Wet (prog) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

De observatieperiode van het voorschrijfprofiel in het ziekenhuis die dient als referentie voor de toepassing van de bepalingen bedoeld in het [zesde lid], bedraagt zes maanden en gebeurt op basis van de gegevens bedoeld in het artikel 206. Deze observatieperiode loopt respectievelijk van 1 oktober tot 31 maart en van 1 april tot 30 september van elk jaar.

[W – Wet (prog) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

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

[W – Wet (prog) 21-6-21 – B.S. 29-6 – art. 6]

De Nationale Commissie Artsen - Ziekenfondsen kan, in afwachting van de besluiten bedoeld in [het vijfde lid en het negende lid], volgens de procedure bedoeld in de artikelen 50 en 51, in lopende en toekomstige akkoorden bijkomende verbintenissen opnemen die het voorschrijven van de minst dure vergoedbare farmaceutische specialiteiten bevorderen, voor zover geen afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van de zorgen of aan de therapeutische noodwendigheden.

§ 3. [V – Wet(div)(I) 8-6-08 - B.S. 16-6 - ed. 2 - art. 28]

De aanbevelingen van goede medische praktijk en de indicatoren bedoeld in § 2, eerste lid, worden gedefinieerd op eigen initiatief door de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie.

De in § 2, tweede lid, bedoelde aanbevelingen vastgesteld door de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, worden op verzoek van deze laatste of op vraag van de minister, binnen de termijn die hij bepaalt, voorgesteld door een driedelige werkgroep, in gelijke delen samengesteld uit vertegenwoordigers van de representatieve organisaties van de artsen, in de zin van artikel 211, § 1, de verzekeringsinstellingen en de wetenschappelijke organisaties. De samenstelling van deze werkgroep kan zo nodig aangepast worden, naar gelang de aard en de specificiteiten van de uit te vaardigen aanbevelingen, met eerbiediging echter van het principe van de driedelige samenstelling.

De aanbevelingen, voorbereid door de driedelige werkgroep, vermelden eveneens de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken, opdat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle [18 ...]18 zou kunnen nagaan of de desbetreffende farmaceutische specialiteiten voorgeschreven werden conform de voornoemde aanbevelingen, de geldigheidsduur van deze elementen, de omstandigheden waarin deze moeten vernieuwd worden, alsook de elementen die het voortzetten van een behandeling eerder aangevat door een andere zorgverlener rechtvaardigen.

De voorstellen van aanbevelingen van deze werkgroep worden niet voorgesteld aan de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, wanneer ze bij unanimiteit verworpen worden door de leden van één van de drie betrokken partijen. De verwerping moet gemotiveerd worden.

De Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen kan hetzij het voorstel uitgewerkt door de werkgroep goedkeuren, hetzij dit verwerpen op basis van een gemotiveerd advies. Ingeval het voorstel wordt verworpen informeert het de werkgroep die hetzij een nieuw voorstel formuleert, hetzij zich hiervan onthoudt.

[W – Wet(div)(I) 29-3-12 - B.S. 30-3 - ed. 3 - art. 34]

Het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen definieert, op eigen initiatief of op voorstel van de minister, de indicatoren [...] bedoeld in § 2, tweede lid.

[V – Wet 18-5-22 – M.B. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

[De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, wetenschappelijke verenigingen en instellingen die een algemene bekendheid genieten, kunnen ook bij de voornoemde Raad en het Comité voor evaluatie een wetenschappelijk dossier indienen, waarin een voorstel van indicator(en) is opgenomen. De nationale Raad of het Comité voor evaluatie beschikt over een termijn van drie maanden om zich uit te spreken. De voorgestelde indicatoren kunnen afgewezen worden door tenminste drie vierden van de aanwezige leden behorend tot de groepen die de universiteiten, de wetenschappelijke geneeskundige verenigingen, de erkende huisartsen en de artsen-specialisten samen vertegenwoordigen wanneer zij dat inhoudelijk motiveren. Wanneer de nationale Raad of het Comité voor evaluatie zich niet uitspreekt binnen de voorziene termijn, worden de voorgestelde indicatoren goedgekeurd.]

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

[W – Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2 – art. 91; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 34; W – Wet 1-4-19 – B.S. 1-4 - ed. 2 - art. 8 ; W – Wet 18-5-22 – M.B. 30-5 – ed. 1 – art. 110]

§ 4. Bij gebrek aan de in § 2, § 2/1 en § 2/2 bedoelde indicatoren van manifeste afwijking wordt de praktijk vergeleken [...] met de praktijk van normaal voorzichtige en toegewijde zorgverleners in gelijkaardige omstandigheden. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met wetenschappelijke informatie aanvaard door wetenschappelijke verenigingen en/of instellingen die een algemene bekendheid genieten.

§ 5. [*Opgeheven door: Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 34*]

[I – Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2 – art. 93]^(°)

Art. 73bis. Onverminderd eventuele straf- en/of tuchtrechtelijke vervolging, en onafgezien van de bepalingen uit de overeenkomsten of verbintenissen bedoeld in Titel III, is het de zorgverleners en gelijkgestelden verboden, op straffe van de maatregelen voorzien in artikel 142, § 1 :

[W – Wet(div)(I) 29-3-12 - B.S. 30-3 - ed. 3 - art. 35; W – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 86]

1° reglementaire documenten die de terugbetaling toelaten van de geneeskundige verstrekkingen op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet werden verleend of afgeleverd [of wanneer zij werden verleend of afgeleverd gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep];

[W – Wet(div)(I) 29-3-12 - B.S. 30-3 - ed. 3 - art. 35; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 5]

2° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de verstrekkingen niet voldoen aan de voorwaarden bepaald in deze wet, in haar uitvoeringsbesluiten en verordeningen, in de overeenkomsten en akkoorden afgesloten krachtens deze zelfde wet [en/of verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven gedurende een tijdelijke of definitieve periode van verbod tot uitoefening van het beroep];

(°) van toepassing vanaf 15-5-2007 (K.B. 11-5-07 – B.S. 1-6 – art. 1)

3° hogervermelde reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren wanneer de uitgevoerde verstrekkingen noch preventief, noch curatief zijn in de zin van artikel 34;

4° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 uit te voeren die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

5° verstrekkingen bedoeld in artikel 34 voor te schrijven die overbodig of onnodig duur zijn in de zin van artikel 73;

6° farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35bis, § 10, tweede lid, voor te schrijven boven de drempels bepaald door de indicatoren, zonder voldoende de aanbevelingen na te leven zoals bepaald in artikel 73, § 2, tweede lid;

[V – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 25]

7° [reglementaire documenten niet af te leveren wanneer de aflevering ervan verplicht is of reglementaire documenten op te stellen, te laten opstellen, af te leveren of te laten afleveren die onregelmatig zijn zonder dat de vergoedingsvoorwaarden van de geneeskundige verstrekkingen in het gedrang komen;]

8° de zorgverleners aan te zetten tot het voorschrijven of uitvoeren van overbodige of onnodig dure verstrekkingen.

[I – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 25]

[9° voorschotten te ontvangen buiten de in artikel 53, § 1/1, bedoelde grenzen;]

[I – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 25]

[10° van de verplichting tot toepassing van de derdebetalersregeling zoals voorzien in artikel 53, § 1, veertiende lid, niet na te leven;]

[I – Wet(div) 18-12-16 - B.S. 27-12 - art. 25]^(°)

[De hogervermelde reglementaire documenten beogen zowel de papieren documenten als de documenten in elektronische versie overeenkomstig artikel 9bis]

[I – Wet(II) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 27]^(°°)

Art. 73ter. De voorschrijvers van verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, zijn ertoe gehouden de voorschrijfdocumenten te gebruiken waarvan het model door de Koning is vastgesteld en waarop het identificatienummer van de voorschrijver bij het Instituut in streepjescode is gedrukt.

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder het vorige lid niet van toepassing is voor de patiënten die ambulante in een ziekenhuis worden behandeld en voor de patiënten die in een psychiatrisch verzorgingstehuis worden behandeld.

^(°) van toepassing vanaf 1-1-2017

^(°°) van toepassing vanaf 15-2-2003

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 42](°)

Art. 73quater. § 1. Is gehouden zich in te schrijven in de Kruispuntbank van Ondernemingen om een ondernemingsnummer te krijgen :

1° elke rechtspersoon naar Belgisch recht en elke rechtspersoon naar buitenlands en internationaal recht die beschikt over een zetel in België, waarvan zorgverleners in de zin van artikel 2, n), die hun economische en beroepsactiviteiten in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefenen, deel uitmaken;

2° [Opgeheven door: Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 65];

3° elke fysieke persoon, zorgverlener in de zin van artikel 2, n), die als zelfstandige een economische en beroepsactiviteit in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefent.

De voor de Sociale Zaken bevoegde minister bepaalt de nadere regels volgens dewelke het ondernemingsnummer, de identiteit van de verantwoordelijke, de identiteit van de zorgverleners die de beoogde entiteiten vormen en de permanente actualisering van die gegevens aan het Instituut, worden meegedeeld.

§ 2. De in artikel 2, n), bedoelde zorgverleners of hun groeperingen die hun economische en beroepsactiviteiten in hoofdberoep of in bijberoep in het kader van deze wet uitoefenen, delen elke wijziging in de elementen van hun dossier van inschrijving of erkenning bij het Instituut mee aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

De voor de Sociale Zaken bevoegde minister bepaalt de elementen van het dossier die aan die verplichting worden onderworpen, alsook de nadere administratieve regels om die elementen mee te delen, om een dossier te sluiten en om een gesloten dossier opnieuw te openen.

[V – Wet(div) 19-3-13 - B.S. 29-3 - ed. 2 - art. 6; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43](°°)

Art. 74. De [arts-specialist], de tandheeskundige of de vroedvrouw deelt de huisarts, met goedvinden van de patiënt, het protocol van zijn onderzoeken mede. Wanneer de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling hem daarom in het kader van zijn controleopdracht verzoekt, deelt hij deze een kopie van dat protocol mede. Indien de [arts-specialist], de tandheeskundige of de vroedvrouw het echter nodig oordeelt, verzoekt hij om de instemming van de patiënt.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43](°°°)

Art. 75. De Koning kan, op voorstel van de Technische geneeskundige raad, een document invoeren dat bestemd is om ieder [1 arts]1 die door een rechthebbende wordt geraadpleegd, de mogelijkheid te bieden zich ervan te vergewissen of hetzij technische onderzoeken zijn verricht, hetzij herhaaldelijk dezelfde verzorging is verstrekt, hetzij prothesen zijn voorgeschreven, derwijze dat hij inlichtingen kan inwinnen over de resultaten van die onderzoeken en die behandelingen. Hij stelt de inhoud van dat document vast op voorstel van evengenoemde Technische raad.

(°) van toepassing vanaf 1-1-2015

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

In voorkomend geval, kan het gebruik van dit document beperkt worden tot bepaalde streken, tot bepaalde categorieën van rechthebbenden of tot bepaalde verstrekkingen.

De Minister kan in dit verband eveneens een voorstel vragen aan de Technische raad. Indien het voorstel niet wordt gedaan binnen de in het vijfde lid vastgestelde termijn of indien de Minister zich niet aansluit bij het aan hem gedane voorstel, kan hij zijn voorstel aan de Technische raad voor advies voorleggen.

De Koning kan het in het eerste lid bedoelde document invoeren op basis van het voorstel van de Minister, al dan niet aangepast rekening houdend met het advies van de Technische raad.

De Koning kan de termijn bepalen binnen welke het advies en het voorstel moeten worden verstrekt door de Technische raad. Zo zij niet binnen de aldus bepaalde termijn zijn verstrekt, worden zij geacht te zijn uitgebracht.

[I – Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2 - art. 56; V – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 20]^(°)

Afdeling XVIbis.

[Verplichtingen van de ondernemingen voor toelating tot terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4° bis]

[I – Wet 13-12-06 - B.S. 22-12 - ed. 2 - art. 57; V – Wet 15-12-13 - B.S. 20-12 - ed. 5 - art. 21]^(°°)

Art. 75bis. [§ 1. Tot de inwerkingtreding van de beslissing tot vergoedbaarheid van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen waarvoor een aanvraag tot aanpassing van de lijst of een nominatieve lijst werd ingediend, brengt de onderneming elke wijziging die betrekking heeft of kan hebben op de betrokken hulpmiddelen, alsook op de uitbating van de onderneming, en die nuttig is voor de behandeling van die aanvraag, onmiddellijk ter kennis aan het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 2. Vanaf de inwerkingtreding van de beslissing tot vergoedbaarheid van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen leeft de onderneming, in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, en onder voorbehoud van andere wettelijke bepalingen, de hierna volgende verplichtingen na, die worden opgenomen in de aanvraagformulieren waarvan het model wordt opgesteld door de Koning :

1° zorgen voor de continuïteit van het in de handel brengen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel;

2° zonder afbreuk te doen aan de in § 3 bedoelde verplichting, het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie onmiddellijk kennis te geven van de terugtrekking van de onderneming of het uit de handel nemen van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op de Belgische markt;

3° het aantal vergoedbare implantaten of invasieve medische hulpmiddelen mee te delen dat het jaar tevoren op de Belgische markt is verdeeld;

4° elke wijziging van een van de elementen van de aanvraag tot aanpassing onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie;

^(°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

^(°°) van toepassing vanaf 1-7-2014. (K.B. 25-6-14 – B.S. 1-7 – ed. 2 – art. 202, 3°)

5° elke informatie die haar wordt opgevraagd in het kader van een op initiatief van de minister of van de in artikel 29ter bedoelde commissie ingediende aanpassing van de lijst of van een nominatieve lijst, onmiddellijk mee te delen;

6° elke disfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie;

7° de nodige maatregelen te treffen volgens de bestaande garantievoorwaarden om de geleden gezondheidsschade die rechtstreeks voortvloeit uit de disfunctie of ongewenste nevenwerking van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel op passende wijze te dekken.

De Koning stelt de uiterste datum vast waarvoor de verplichting tot het meedelen van de in eerste lid, 3° bedoelde gegevens, moet zijn vervuld. Hij kan vaststellen voor welke implantaten of invasieve medische hulpmiddelen kan worden afgeweken van de in eerste lid, 3°, bedoelde verplichting.

§ 3. Wanneer een onderneming die een implantaat of invasief medisch hulpmiddel in België in de handel brengt, dit implantaat of invasief medisch hulpmiddel definitief wenst terug te trekken uit de vergoedbaarheid, en zij het implantaat of invasief medisch hulpmiddel verder op de Belgische markt blijft brengen, dient zij hiertoe een aanvraag tot schrapping van de lijst of de nominatieve lijst van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, als bedoeld in artikel 35septies/1, § 1, in.

De minister kan, om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming, de aanvraag tot schrapping weigeren.

De Koning stelt de nadere regels vast met betrekking tot de schrapping van implantaten of invasieve medische hulpmiddelen en de datum van inwerkingtreding van deze schrapping.

§ 4. In het kader van de in de artikelen 35septies/1 tot 35septies/6 bedoelde procedures deelt de onderneming onmiddellijk alle gegevens die haar worden gevraagd mee die nuttig zijn voor het nemen van de beslissing door de minister of het Verzekeringscomité aan het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie.

§ 5. Om de naleving van de verplichtingen uit dit artikel te verzekeren, en zonder afbreuk te doen aan bepalingen die Hij heeft uitgevaardigd, stelt de Koning na de periode van twee jaar die voorzien is voor de evaluatie van het vergoedingssysteem, van de procedures, en van de naleving van de procedures, de voorwaarden en procedures vast volgens welke de tekortkomingen door ondernemingen aan hun verplichtingen, die vastgesteld worden door het secretariaat van de in artikel 29ter bedoelde commissie, na een waarschuwing, aanleiding kunnen geven tot een sanctie.

Deze voorwaarden en procedures worden in het bijzonder vastgesteld in functie van de ernst van de tekortkoming die wordt vastgesteld, van herhaling en van de gevolgen van de sanctie voor de rechthebbenden.]

[W – Wet 24-12-99 - B.S. 31-12 - ed. 3 – art. 59; W – Wet 19-12-08 – B.S. 31-12 – ed. 3 – art. 22]^(°)

Afdeling XVII.

Plichten van de [kinesitherapeuten, verpleegkundigen, vroedvrouwen en] paramedische medewerkers.

Art. 76. [I – Wet 20-12-95 - B.S. 23-12; *Opgeheven door: Wet(div) 10-4-14 – B.S. 30-4 – ed. 1 – art. 43*]^(°°)

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43]^(°°°)

Afdeling XVIII.

Financiële verantwoordelijkheid van de voorschrijvende geneesheren.

Art. 77. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43]^(°°°°)

§ 1. De Koning kan, na advies van de Nationale commissie [arts-specialist], uitgebracht binnen een termijn die Hij bepaalt, de voorwaarden en de regelen vaststellen waarin wordt bepaald in welke mate ten aanzien van de geneesheren wier voorschrijfgedrag inzake klinische biologie en medische beeldvorming de normen overschrijdt die zijn vastgesteld op grond van criteria en parameters die Hij bepaalt, honoraria die verschillen van die waarin is voorzien in de in artikel 50 bedoelde akkoorden, worden toegepast wat de door hen verrichte en in artikel 34, 1°, a) bedoelde geneeskundige verstrekkingen betreft. De Koning kan, na advies van de Nationale commissie [artsen-ziekenfondsen] en volgens door Hem te bepalen nadere regels, de toepassing van deze bepaling uitbreiden tot andere in artikel 34 bedoelde verstrekkingen.

[V – Wet 21-12-94 - B.S. 23-12 – art. 19; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43]^(°°°°°)

§ 2. De Koning kan, na advies van de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen], uitgebracht binnen een termijn die Hij vaststelt, bepalen dat de in artikel 60 bedoelde forfaitaire honoraria die Hij aanwijst, noch aan de verzekering voor geneeskundige verzorging, noch aan fde rechthebbende mogen worden aangerekend, indien de voorschriften die aanleiding geven tot die honoraria, uitgaan van [artsen] wier voorschrijfgedrag de normen overschrijdt die door de Koning zijn vastgesteld op grond van de criteria en parameters die Hij bepaalt. In dit geval zijn de hiervoren bedoelde forfaitaire honoraria ten laste van de voorschrijvende [artsen], volgens de door de Koning te bepalen regelen.

^(°) wijziging enkel in FR

^(°°) van toepassing vanaf 1-1-2015; het huidige van kracht zijnde artikel luidt:

“**Art. 76.** De kinesitherapeuten, de logopedisten, de verpleegkundigen, de vroedvrouwen en de paramedische medewerkers die aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verstrekkingen uit de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen aanrekenen moeten aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut elke wijziging meedelen in de elementen van hun inschrijvings- of erkenningsdossier bij het Instituut. Het dossier van de betrokken zorgverlener kan door de Dienst voor geneeskundige verzorging worden gesloten zolang de zorgverlener die verplichting niet nakomt. De minister bepaalt de elementen van het dossier waarvoor die verplichting geldt, alsmede de administratieve modaliteiten betreffende de sluiting van het dossier en de eventuele heropening van een gesloten dossier.”

^(°°°) wijziging enkel in NL

^(°°°°) wijziging enkel in NL

^(°°°°°) wijziging enkel in NL

§ 3. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43](°)

De Koning bepaalt welke instantie de overschrijding van de in de §§ 1 en 2 bedoelde normen vaststelt, alsmede de wijze waarop de [artsen] beroep kunnen aantekenen tegen de beslissing die dat orgaan op grond van die paragrafen heeft genomen.

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43](°°)

Het beroep wordt ingesteld bij een met dat doel bij de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen] opgerichte commissie.

Die Commissie is samengesteld uit een tweetalige voorzitter en een tweetalige plaatsvervangende voorzitter, gekozen uit de magistraten van de hoven van beroep en de arbeidshoven, met uitsluiting van de leden van het Openbaar Ministerie.

Ze is bovendien samengesteld uit werkende en plaatsvervangende leden, voor de helft Nederlandstalig en voor de helft Franstalig.

De leden zijn :

a) twee werkende en twee plaatsvervangende leden, gekozen uit de magistraten van de hoven van beroep en de arbeidshoven, met uitsluiting van de leden van het Openbaar Ministerie;

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43](°°°)

b) vier werkende en vier plaatsvervangende leden, [artsen], die de beroepsorganisaties van de geneesheren vertegenwoordigen;

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43](°°°°)

c) vier werkende en vier plaatsvervangende leden, [artsen], die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen.

De Koning benoemt de voorzitter en de leden van de Commissie.

§ 4. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43](°°°°°)

De Commissie doet uitspraak na de betrokken voorschrijvende [1 arts]1 te hebben opgeroepen en gehoord.

De betrokkene mag zich door een advocaat of door elke andere persoon van zijn keuze laten bijstaan.

Op straffe van nietigheid wordt elke beslissing gemotiveerd.

§ 5. De Koning bepaalt de wijze waarop de op grond van dit artikel genomen beslissingen ter kennis worden gebracht.

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°) wijziging enkel in NL

[W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43](°)

§ 6. De door het in § 3, eerste lid, bedoelde orgaan genomen beslissing is, niettegenstaande beroep, uitvoerbaar vanaf de kennisgeving aan de betrokken [arts] en, wat de toepassing van § 2 betreft, aan de zorgverleners.

§ 7. [W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43](°°)

In afwijking van § 6, kan de betrokken [1 arts]1, op de wijze bepaald door de Koning, de opschorting van de uitvoering van de in § 3 bedoelde beslissing vragen.

De opschorting kan enkel worden toegestaan indien :

- ernstige middelen worden aangevoerd;
- de onmiddellijke uitvoering ernstige, moeilijk te herstellen schade dreigt te berokkenen.

De in § 3 bedoelde Commissie doet onverwijld uitspraak over de aanvraag om opschorting. Ze doet uitspraak over de hoofdeis binnen een termijn van drie maanden vanaf de kennisgeving van de beslissing waarmee uitspraak wordt gedaan over het verzoek tot opschorting.

§ 8. De Koning bepaalt de andere procedureregelen die de werking van de in § 3 bedoelde Commissie regelen, alsmede de duur van het mandaat van de leden.

[I – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 16](°°°)

Art. 77bis. [W – Wet(II) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 17; W – Wet 11-8-17 – B.S. 28-8 – ed. 1 – art. 43](°°°°)

[...] Bepaalt de Koning na het advies van de Nationale Commissie [artsen-ziekenfondsen]de voorwaarden en de procedure volgens welke ten aanzien van de [artsen] van wie overeenkomstig artikel 35bis, § 10, tweede lid, wordt vastgesteld dat zij geneesmiddelen voorschrijven of hebben voorgeschreven buiten de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden, zonder op het geneesmiddelenvoorschrift melding te maken van de niet-terugbetaalbaarheid :

1° de voordelen inzake accreditering voor een bepaalde periode kunnen worden verminderd of ingetrokken;

2° [*Opgeheven bij: Wet(II) 24-12-02 – B.S. 31-12 – ed. 1 – art. 17*](°°°°°)

(°) wijziging enkel in NL

(°°) wijziging enkel in NL

(°°°) van toepassing vanaf 1-1-2002

(°°°°) wijziging enkel in NL

(°°°°°) van toepassing vanaf 15-2-2003

[I – Wet 10-12-97 - B.S. 29-1-98]

**Afdeling XIX.
Dienst voor uitkeringen.**

[I – Wet 10-12-97 - B.S. 29-1-98 – art. 4]

Art. 77ter. [W – Wet 10-8-01 – B.S. 1-9 – ed. 2 – art. 16](°)

De Koning stelt bij een in Ministerraad overlegd besluit, op gezamenlijke voordracht van de Ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben, en na advies van de betrokken overeenkomsten- of akkoordencommissie, bedoeld in artikel 26, voor de zorgverleners die Hij bepaalt, maatregelen vast met het oog op de beperking van hun activiteit, in het kader van deze wet, op het einde van hun loopbaan. De Koning bepaalt volgens de hiervoren bedoelde procedure wat onder einde-loopbaan moet worden verstaan.

De in het vorige lid bedoelde maatregelen kunnen voor de zorgverleners bestaan uit voordelen of beperkingen van hun rechten en voordelen voortvloeiend uit deze wet; ze mogen in geen geval uitwerking hebben vóór het jaar 2004.

[I – Wet(div)(1) 19-5-10 – B.S. 2-6 – ed. 2 – art. 17]

**Afdeling XX
[Verplichtingen van de apothekers.]**

[I – Wet(div)(1) 19-5-10 – B.S. 2-6 – ed. 2 – art. 17; W – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 40]

Art. 77quater. De apothekers moeten voor elke werkelijk afgeleverde verpakking van terugbetaalbare geneesmiddelen[, alsook voor elke werkelijk afgeleverde eenheid van vergoedbare specialiteiten met een "oraal - vaste" farmaceutische vorm, afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rustoord voor bejaarden verblijft dat niet beschikt over een officina of een geneesmiddelendepot, conform de bepalingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,] de unieke streepjescode bedoeld in artikel 72bis, § 1, 5°, registreren, en deze streepjescode meedelen aan de tarifieringsdiensten bedoeld in artikel 165. Zij moeten bovendien, ter gelegenheid van de tarifiering, de geneesmiddelen aanwijzen die onder hun internationale algemene benaming zijn voorgeschreven.

(°) art. 77bis wordt art. 77ter, van toepassing vanaf 1-1-2002

[I – Wet(div) 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 12]

Afdeling XXI.

[Verplichtingen van de firma's die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengen en hun aanneming voor vergoeding vragen]

[I – Wet 27-12-12 - B.S. 31-12 - ed. 1 - art. 12]

Art. 77quinquies. § 1. De firma die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een vergoedingsaanvraag te garanderen dat het betrokken radiofarmaceutisch product uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van het product te garanderen.

[W – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 39]

Wanneer de firma die radiofarmaceutische producten op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft aan [het FAGG] kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid.

[I – Wet(div) 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 17]

[§ 1/1. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken verpakking van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twaalf maanden volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na de eerste dag van de elfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.]

§ 2. [V – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 39]

[Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een radiofarmaceutisch product, brengt de dienst hiervan onmiddellijk het FAGG op de hoogte en vraagt hij aan de firma de bevestiging dat het product daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de zending de bewijsstukken die aantonen dat het product beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan het FAGG.]

Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegedeelde elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van het product aan te tonen, wordt de specialiteit zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd.

[W – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 39; W – Wet(div) 22-6-16 - B.S. 1-7 - art. 17]

§ 3. Indien de firma aan het FAGG meedeelt dat de verpakking gedurende meer dan [twaalf maanden] onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan [twaalf maanden] duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van [de dertiende maand van de onbeschikbaarheid]. [Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twaalf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van elf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60ste maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.]

§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgend op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2ter, zijn vastgelegd.

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 78]

Afdeling XXII.

[Bepalingen in de strijd tegen de sociale fraude.]

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 79; V – Wet 18-5-22 – B.S. 30-5 – ed. 1 – art. 99]

Art. 77sexies. [§ 1. Voor de toepassing van dit artikel lezen we de term zorgverlener als een zorgverlener in de zin van artikel 2, n), de mandaathouders en/of de entiteit die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseert.

Indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener kunnen de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen aan die zorgverlener in het kader van de derdebetalersregeling, geheel of gedeeltelijk worden geschorst voor een periode van maximaal twaalf maanden.

Elke verzekeringsinstelling of elke sociaal verzekerde kan deze aanwijzingen melden aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, die ook op eigen initiatief kan handelen.

Indien een verzekeringsinstelling aanwijzingen meldt aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, deelt zij deze gelijktijdig mee aan de andere verzekeringsinstellingen.

§ 2. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle stelt de betrokken zorgverlener in kennis van de feiten die aan de aanwijzingen van bedrog ten grondslag liggen.

Hij nodigt hem ook uit zijn verweermiddelen mee te delen binnen een termijn van een maand.

De kennisgeving van de aanwijzingen van bedrog en het opvragen van de verweermiddelen worden gedaan bij aangetekende zending, die geacht wordt ontvangen te zijn de derde werkdag die volgt op de dag van haar overhandiging aan de aanbieder van postdiensten, of door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146quater.

§ 3. Na het onderzoek van de verweermiddelen, of bij afwezigheid van verweermiddelen ontvangen binnen de gestelde termijn, neemt de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, zijn beslissing. Indien hij beslist de uitbetalingen in het kader van de derdebetalersregeling door de verzekeringsinstellingen te schorsen, bepaalt hij de duur van de schorsing en of de schorsing geheel of gedeeltelijk is.

De beslissing wordt genomen uiterlijk binnen twee maanden volgend op de ontvangst van verweermiddelen of, bij ontstentenis van verweermiddelen, uiterlijk binnen twee maanden volgend op het verstrijken van de termijn van een maand, bedoeld in § 2, tweede lid.

De schorsing van de uitbetalingen geldt zowel voor prestaties waarvan de prestatiedatum binnen de schorsingsperiode valt, als voor prestaties met een eerdere prestatiedatum die nog niet door de verzekeringsinstellingen zijn betaald op het moment dat de beslissing in werking treedt.

Het is ook van toepassing ongeacht het derdebetalersnummer dat gebruikt wordt door de zorgverlener in hoofde van wie er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn.

§ 4. De beslissing wordt ter kennis gegeven met een aangetekende zending aan de zorgverlener. Ze heeft uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de derde werkdag die volgt op de dag van haar overhandiging aan de aanbieder van postdiensten.

Zij kan ook worden meegedeeld door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146quater. In dat geval heeft de beslissing uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de eerste werkdag die volgt op die waarop de e-mail verzonden is met de mededeling dat de beslissing via de elektronische diensten bedoeld in artikel 146quater beschikbaar is.

Een afschrift van de beslissing wordt gelijktijdig ter kennis gegeven aan de verzekeringsinstellingen.

Een niet schorsend beroep kan ingesteld worden bij de Kamer van eerste aanleg overeenkomstig artikel 144, § 2, 4°.

§ 5. Vanaf de datum van inwerkingtreding van de beslissing moet de betrokken zorgverlener die gebruik maakt van de derdebetalersregeling, de documenten voorzien in artikel 53, § 1, verzenden naar de verzekeringsinstellingen, op straffe van verval, binnen een termijn van twee maanden, die volgt na het einde van de maand waarin de prestaties zijn verricht.

Voor de prestaties met prestatiedatum van voor de schorsingsperiode en waarvoor de verjaring nog niet bereikt werd overeenkomstig artikel 174, eerste lid, 3° en 4°, op het moment dat de beslissing in werking treedt, begint de termijn op straffe van verval te lopen de maand die volgt op die waarin de beslissing in werking treedt.

§ 6. De schorsing van de uitbetalingen vervalt van rechtswege indien binnen twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van de beslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld.

Het proces-verbaal van vaststelling kan zowel slaan op prestaties voorafgaand aan de inwerkingtreding van de schorsing van uitbetalingen, als op prestaties waarvan de datum binnen de schorsingsperiode valt.

Indien er een proces-verbaal van vaststelling wordt opgesteld, kunnen prestaties met prestatiedatum tijdens de periode van schorsing en nog te betalen prestaties waarvan de datum zich situeert voor deze periode, niet worden uitbetaald door de verzekeringsinstellingen in de derdebetalersregeling, tot aan de definitieve beslissing over de grond van het dossier.

§ 7. De door de verzekeringsinstellingen geschorste uitbetalingen kunnen overeenkomstig artikel 206bis, § 1, worden gebruikt voor het betalen van bedragen die aan het Instituut verschuldigd zijn ingevolge een definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 156.]

[I – Wet 10-4-14 - B.S. 30-4 - ed. 1 - art. 80]

Art. 77septies. [De prestaties waarvan is vastgesteld is dat zij in strijd zijn met de regels bedoeld in artikel 73bis, 1° tot 6° van de wet, kunnen niet nogmaals ter uitbetaling worden ingediend bij de verzekeringsinstelling.]

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 5; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 80]^(°)

Afdeling XXIII.

[Verplichtingen van de firma's die in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen op de Belgische markt brengen en hun aanneming voor vergoeding vragen]

[I – Wet(div) 22-6-16 – B.S. 1-7 – art. 6; W – Wet(div) 30-10-18 – B.S. 16-11 – art. 80]^(°°)

Art. 77octies. **§ 1.** De firma die in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een vergoedingsaanvraag te garanderen dat de betrokken farmaceutische verstrekking uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van de farmaceutische verstrekking te garanderen.

Wanneer de firma die in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

^(°) van toepassing vanaf 31-12-2019

^(°°) van toepassing vanaf 31-12-2019

§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20° bis, bedoelde farmaceutische verstrekking vraagt de dienst aan de firma de bevestiging dat de farmaceutische verstrekking daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de zending de bewijsstukken die aantonen dat de farmaceutische verstrekking beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid.

Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegedeelde elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van de farmaceutische verstrekking aan te tonen, wordt de farmaceutische verstrekking zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2quater, zijn vastgelegd.

§ 3. Indien de firma meedeelt dat de verpakking gedurende meer dan twaalf maanden onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan twaalf maanden duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2quater, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van de dertiende maand van de onbeschikbaarheid.

§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgend op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2quater, zijn vastgelegd.