

**27 APRIL 2005. - Wet betreffende
de beheersing van de begroting
van de gezondheidszorg en
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid (1)**

BS 20/05/2005

Gewijzigd door:

Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid 18/12/2016 (BS 27/12/2016) (blz. 48)

Inhoudsopgave

Blz 2 - 15 ZIV-wet

Blz 16 - 20 ziekenhuiswet

Blz 21 - 24 Diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld

Blz 25 - 34 Diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld.

Blz 36 - 46 Beheersing van de begrotingsdoelstelling 2005 van de ziekteverzekering

TITEL I. - Algemene bepaling

Artikel 1.

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

TITEL II. - Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 buiten die met betrekking tot het geneesmiddelenbeleid

HOOFDSTUK I. - Beschermingsmaatregelen ten voordele van de patiënten

Art. 2.

Afdeling VII van hoofdstuk I van Titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vervangen bij de wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, bestaande uit artikel 25, wordt vervangen als volgt :

“Afdeling VII. - Bijzonder solidariteitsfonds

Onderafdeling I. - Algemeenheden

Art. 25.

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 Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Het College van geneesheren-directeurs beslist binnen de perken van de financiële middelen van dit Fonds over de tegemoetkomingen vanuit dit Fonds aan de in de artikelen 32 en 33 bedoelde rechthebbenden.

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;

2° De supplementen bedoeld in artikel 90 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en de comfortkosten.

Onderafdeling II. - Tegemoetkoming voor zorgen verleend in België

Art. 25bis. –

In het kader van de in België verstrekte verzorging kan het College van geneesheren-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;
- e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

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.

Art. 25ter.

§ 1. Het College van geneesheren-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;
- e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

In het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds kan er niet worden afgeweken van de beslissingen van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

§ 2. Het College van geneesheren-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;
- d) de complexe verzorging worden voorgeschreven in het raam van een behandelingsplan door een geneesheer-specialist gespecialiseerd in de behandeling van betreffende aandoening en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

Het College van geneesheren-directeurs stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden.

Art. 25quater .

Het College van geneesheren-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;
- e) de verstrekkingen worden voorgeschreven door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van de betreffende aandoening, en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België
- f) bij de bevoegde technische Raad 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.

Op voorstel van het College van geneesheren-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. 25quinquies.

§ 1. Het College van geneesheren-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 euro.

Deze tegemoetkoming blijft verschuldigd voor alle kalenderjaren gedurende welke de bijkomende kosten een bedrag van 650 euro 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 euro 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;

c) de verstrekkingen zijn voorgeschreven door een geneesheer-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 gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

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

Het College van geneesheren-directeurs stelt de verstrekkingen vast die voldoen aan bovenbedoelde voorwaarden.

§ 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 afleveringsmarge, bedoeld in de nationale overeenkomst tussen de verstrekkers van de implantaten en de verzekeringsinstellingen en de veiligheidsmarge, bedoeld in artikel 35, § 4, 2° en 3° en in artikel 35bis van 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 uitkering.

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

Art. 25sexies. –

Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan in behartigenswaardige gevallen de medische kosten van de rechthebbenden ten laste nemen voor in het buitenland verleende geneeskundige verstrekkingen, waarvoor toestemming werd verleend door de adviserend geneesheer overeenkomstig de vigerende Belgische, internationale of supranationale wetgeving, alsook de gerelateerde reis- en verblijfskosten van de rechthebbende en, in voorkomend geval, van de persoon die hem vergezelt voor bedoelde verstrekkingen.

De geneeskundige verstrekkingen, verstrekt in het buitenland, moeten worden voorgeschreven vooraleer de zorgen worden toegediend door een geneesheer-specialist, gespecialiseerd in de behandeling van betreffende aandoening en die gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen in België.

Onderafdeling IV. - Procedures

Art. 25septies.

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

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 geneesheer 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.

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.

De aanvraag om tegemoetkoming moet minstens, bevatten :

1° een inlichtingsblad waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs en dat door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling wordt voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de door de rechthebbende ingediende aanvraag. Elke vraag om bijkomende informatie, rechtstreeks geadresseerd aan de rechthebbende, 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° een voorschrift, waarvan het model, op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, kan worden vastgesteld door het Verzekeringscomité, en dat door een geneesheer 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);

4° de verklaring op erewoord, waarvan het model wordt opgemaakt door het Verzekeringscomité op voorstel van het College van geneesheren-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;
- mededeelt ten belope van welk bedrag hij, in voorkomend geval, rechten kan doen gelden krachtens de voornoemde overeenkomst;
- bepaalt of hij de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging toegestane vergoedingen in het raam van het Bijzonder Solidariteitsfonds, al of niet zelf zal innen;

§ 2. De in artikel 153 bedoelde adviserend geneesheer stuurt de aanvraag niet naar het College van geneesheren-directeurs door indien ze betrekking heeft op :

- huisvestings-, verblijfs- of reiskosten van de rechthebbende of zijn vergezellend persoon gedurende de opname in een Belgisch ziekenhuis;
- 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 geneesheren-directeurs;
- geneeskundige verzorging en/of reis- en verblijfskosten voor een rechthebbende die in het buitenland verzorging ontvangt en waarvoor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling geen toestemming heeft verleend;
- een verstrekking verricht meer dan drie jaar voor de aanvraag.

Art. 25octies .

De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder de beslissingsbevoegdheid van het College van geneesheren-directeurs uitgeoefend kan worden door één of meerdere geneesheren, 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 geneesheren 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. Tijdens de bijeenkomst tijdens dewelke de aanvraag wordt behandeld, kan het College van geneesheren-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, 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 geneesheren-directeurs, beslist dit over de aanvraag tot tussenkomst. Het College formuleert de adviesaanvragen met betrekking tot eenzelfde dossier, ter gelegenheid van dezelfde zitting.

Art. 25nonies.

Indien het College van geneesheren-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 geneesheren-directeurs.

Indien het College een principieel akkoord uitbrengt en de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling het bedrag bepaalt, toegekend volgens de regels voorzien door het College van geneesheren-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.

Geen enkele tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds is verschuldigd voor een bedrag dat door de rechthebbende enkel effectief verschuldigd is in geval van gunstige beslissing.

Onderafdeling V. – Activiteitenverslag

Art. 25decies .

Het College van geneesheren-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.”

Art. 3.

De bepalingen van artikel 2 zijn van toepassing voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 april 2005, met uitzondering van bepalingen van artikel 25quinquies die uitwerking hebben voor de verstrekkingen die zijn verleend vanaf 1 januari 2004.

Art. 4.

Artikel 34 van dezelfde wet gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 25 januari 1999, 24 december 1999, 12 augustus 2000, 2 januari 2001, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004 wordt als volgt aangevuld :

“25° de thuiszorg voor personen met een niet-aangeboren hersenletsel die zware chronische verzorging nodig hebben”.

Art. 5.

In artikel 35, § 1, zesde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 24 december 1999, 10 augustus 2001, 22 augustus 2002, 5 augustus 2003, 22 december 2003 en 9 juli 2004 worden in het zesde lid de woorden “de in artikel 34, 14°, bedoelde verstrekkingen” vervangen door de woorden “de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen.”

Art. 6.

In artikel 37, § 20, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, worden de woorden “de in artikel 34, 14°, bedoelde verstrekkingen” vervangen door de woorden “de in artikel 34, 14° en 25°, bedoelde verstrekkingen”.

HOOFDSTUK II. - Responsabiliseringsmaatregelen

Art. 7.

In artikel 36bis, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 1997 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002 wordt het derde lid aangevuld als volgt :
“- 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.”

Art. 8.

In artikel 141, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in tweede lid, worden de woorden “of op initiatief van de profielcommissies” ingevoegd tussen de woorden “verzekeringsinstellingen” en “de”;

2° in derde lid, worden de woorden “de Dienst doet” vervangen door de woorden “de Dienst of de profielcommissies doen”.

Art. 9.

In artikel 56ter, § 5, eerste lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, wordt na de eerste zin de volgende zin ingevoegd : “Voor de opnames vanaf 1 januari 2005 geldt deze bepaling van zodra de werkelijke uitgaven voor het geheel van de in § 1 bedoelde opnames in een ziekenhuis overeenkomstig § 4 berekende referentieuitgaven overtreffen.”.

Art. 10.

In dezelfde wet wordt een artikel 56quater ingevoegd luidende :

“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.

Art. 11.

In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998 en 25 januari 1999, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°

§ 1, tweede lid wordt vervangen als volgt : “Vanaf de datum van inwerkingtreding van de wet van... betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende

diverse bepalingeninzake gezondheid is het verboden prestaties die niet aan de in het eerste lid vermelde voorwaarden voldoen aan de patiënt aan te rekenen.

De inbreuken op deze bepaling worden vastgesteld door de in artikel 146 bedoelde geneesheren-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 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.”;

2° het artikel wordt aangevuld met de §§ 2, 3, 4, en 5, luidende :

§ 2. Indien een medisch apparaat, zoals aangewezen en omschreven door de Koning, wordt opgesteld of uitgebaat in een ziekenhuis, zonder een vergunning, bedoeld in artikel 40, zonder erkenning als medisch technische dienst, bedoeld in artikel 44, of met miskenning van het maximum aantal of de programmatiecriteria bedoeld in artikel 41 of 44ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, 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.

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 geneesheer-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 107, § 1, van de wet op de ziekenhuizen en de toepassing van het eerste en tweede lid.

§ 3. De bepalingen van § 2, zijn eveneens van toepassing ten aanzien van geneesheren 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 40, 41, 44 of 44bis of 44ter van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987 of diens uitvoeringsbesluiten.

De vermindering van honoraria of forfaits geschiedt ten aanzien van de honoraria of forfaits die verschuldigd zijn aan de betrokken geneesheren, zelfs indien de bedoelde verstrekkingen buiten de praktijkruimte zijn verricht.

§ 4. 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 geneesheer-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, voorzover hij aantoont 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.

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.

§ 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.

Art. 12.

De bepalingen van artikel 11, 2^o treden in werking op 1 juli 2005.

Art. 13.

In dezelfde wet wordt een artikel 190bis ingevoegd luidende :

“Art. 190bis . Zonder dat wordt afgeweken van de bevoegdheid van de bestaande organen inzake evaluatie, controle en kwaliteitspromotie kunnen de ministers die respectievelijk Sociale Zaken en Volksgezondheid onder hun bevoegdheid hebben bij het Instituut een afgevaardigde aanwijzen die voltijds belast is met de organisatie van de coördinatie van de aansturing van de verschillende initiatieven en hun evaluatie, die ontwikkeld worden inzake bevordering van de zorgkwaliteit, promotie van goede medische praktijk en het goed gebruik van de middelen.

Deze afgevaardigde brengt regelmatig aan de ministers verslag uit over de initiatieven die op het vlak van de bevordering van de kwaliteit in de uitoefening van de medische praktijk worden genomen, alsook over hun resultaten, inzonderheid om de variabiliteit in de uitoefening van de medische praktijken te verminderen.

De ministers kunnen deze afgevaardigde belasten met iedere opdracht die tot doel heeft de coördinatie te verzekeren tussen de initiatieven genomen door het Instituut, de bevoegde Federale Overheidsdiensten, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, de Multipartite-structuur betreffende het ziekenhuisbeleid en het Intermutualistisch Agentschap. De afgevaardigde wordt benoemd door de Koning voor een hernieuwbare termijn van 6 jaar. Het statuut van die afgevaardigde wordt door de Koning vastgesteld. Zijn wedde en de functioneringskosten inherent aan zijn opdracht zijn ten laste van de begroting van het Instituut.

Deze afgevaardigde wordt in de uitoefening van zijn opdracht bijgestaan door een stuurcomité waarvan de samenstelling en de werkwijze wordt vastgesteld door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

HOOFDSTUK III. - Financiële bepalingen

Art. 14.

In artikel 199 van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en gewijzigd de wetten van 20 december 1995, 25 januari 1999, 24 december 1999 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 2, zevende lid, wordt vervangen door het volgende lid : “Vanaf 1 januari 2004 wordt het bijzonder reservefonds gestijfd door het in artikel 198, § 2, bedoelde deel van het boni en/of door 80 pct. van de financiële intresten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°bis , op het fonds van de boni's en/of door het saldo van de financiële opbrengsten en de financiële kosten, bedoeld in artikel 191, eerste lid, 10°ter, tweede lid, verminderd met de jaarlijkse renteopbrengsten bedoeld in § 3, vierde en/of door een bijdrage van de gerechtigden en/of door een storting uit de eigen middelen van de verzekeringsinstelling,”;

2° in § 3, vierde lid, vervallen de woorden “tot en met 31 december 2003”.

Art. 15.

Artikel 14 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2004.

HOOFDSTUK IV. - Diverse bepalingen

Art. 16.

In de artikelen 12, 10°, tweede lid, tweede zin, 16, § 1, 5°, derde lid, eerste zin, 80, 8°, tweede lid, tweede 80bis, 4°, tweede lid, tweede zin, ingevoegd bij de wet van 22 februari 1998, 141, § 1, 17°, tweede lid, tweede zin en 161, § 1, 10°, tweede lid, tweede zin van dezelfde wet, vervallen de woorden “op zijn eerstvolgende vergadering”.

Art. 17.

§ 1. Voor de toepassing van dit artikel wordt bedoeld met implanteerbaar medisch hulpmiddel, elk hulpmiddel dat is ontworpen om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven. Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar medisch hulpmiddel beschouwd.

§ 2. De minister bevoegd voor Sociale Zaken stelt, na overleg met de minister van Economische Zaken en op voorstel van de Technische raad voor implantaten, als bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, het maximumbedrag vast dat door de fabrikant mag gevorderd worden voor de op de markt gebrachte implanteerbare medische hulpmiddelen, en hun bijkomende hulpmiddelen, voorzover deze worden geleverd naar aanleiding van één of meerdere verstrekkingen waarvoor in een tussenkomst is voorzien, als bedoeld in voornoemde wet, of ingevolge een ziekenhuisopname die ten laste is van het budget van financiële middelen, als bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987. Onverminderd de toepassing van voornoemde wetten, mag evenmin voor voornoemd implanteerbaar medisch hulpmiddel aan de patiënt een hoger bedrag worden aangerekend dan het in toepassing van het eerste lid bedoelde maximumbedrag.

De Koning kan het toepassingsgebied van dit artikel uitbreiden tot andere door Hem omschreven medische hulpmiddelen voor zover deze worden geleverd naar aanleiding van één of meerdere verstrekkingen waarvoor in een tegemoetkoming is voorzien, zoals bedoeld in voornoemde wet gecoördineerd op 14 juli 1994, of ingevolge een ziekenhuisopname die ten laste is van het budget van financiële middelen, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987”.

De minister moet de in het eerste lid bedoelde beslissing aan de producent bekendmaken binnen een termijn van 180 dagen na diens aanvraag.

De Koning bepaalt de nadere regelen en de procedure voor de toepassing van dit artikel.”

Art. 18.

Artikel 17 treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

TITEL III. - Bepalingen betreffende de ziekenhuizen

Afdeling I. - Wijzigingen van de wet op de ziekenhuizen

Art. 19.

In artikel 23 van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de eerste lid worden de woorden “en met de vereisten van een gezond beheer, alsmede met de vooruitzichten inzake ontwikkeling van de gezondheidsvoorzieningen die zonder direct tot de ziekenhuissector te behoren, van aard zijn de programmatiecriteria ervan te beïnvloeden” vervangen door de woorden “binnen een vast te stellen gebied”.

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 20.

In artikel 24 van dezelfde wet worden de woorden de geografische spreiding en met de billijke verdeling waarvan sprake in artikel 23, tweede lid” vervangen door de woorden “en met de geografische spreiding”.

Art. 21.

Artikel 41 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, wordt aangevuld met het volgende “De in het tweede lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 23 en 24.”

Art. 22.

Artikel 44ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994 en gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, waarvan de bestaande tekst het eerste lid zal vormen, wordt aangevuld met een tweede lid luidende :

“De in het eerste lid bedoelde programmatiecriteria zijn deze bedoeld in de artikelen 23 en 24.” .

Art. 23.

Artikel 69 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1994 en 14 januari 2002, waarvan de bestaande tekst het eerste lid zal vormen, wordt aangevuld met de volgende leden :

“De in het eerste lid, 3°, bedoelde associaties van ziekenhuizen kunnen worden uitgebaat door een rechtspersoon. Uitsluitend de rechtspersonen die de ziekenhuizen uitbaten die deel uitmaken van de in het tweede lid bedoelde associatie evenals fysieke personen of rechtspersonen die voorgesteld zijn door de bedoelde rechtspersoon, mogen lid of vennoot zijn van de rechtspersoon die deze associatie uitbaat.” .

Art. 24.

Aan artikel 75bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het artikel wordt aangevuld met een derde lid, luidende :

“De in het eerste en tweede lid bedoelde erkenningen en toelatingen zijn slechts tegenstelbaar aan de minister en het Rijksinstituut, bedoeld in het eerste lid, vanaf de datum waarop de minister hiervan kennis neemt.” ;

2° het artikel wordt aangevuld met een vierde lid, luidend als volgt :

“De Koning kan tot 30 april 2007 uitzonderingen bepalen op het derde lid voor de toestellen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, ziekenhuisafdelingen, medische en medisch-technische diensten en zorgprogramma's die Hij aanwijst.”

Art. 25.

In dezelfde wet, wordt in Titel III een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, luidende :

“Hoofdstuk IIbis . Programmatie en erkenning bij uitbating op meerdere vestigingsplaatsen.
Art. 76sexies.

§ 1. Een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, zorgprogramma, een zwaar medisch apparaat of een medische of medisch-technische dienst mag worden uitgebaat op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis, ziekenhuisassociatie behoudens de door de Koning bepaalde uitzonderingen.

§ 2. Indien een ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, zorgprogramma, een zwaar medisch apparaat of een medische of medisch-technische dienst wordt uitgebaat op meerdere vestigingsplaatsen van eenzelfde ziekenhuis of ziekenhuisassociatie, dient deze op de verschillende vestigingsplaatsen afzonder

1° te worden erkend, zoals bedoeld in de artikelen 44 of 71 of het voorwerp uit te maken van een voorafgaande toestemming als bedoeld in artikel 40;

2° te beantwoorden aan alle erkenningsnormen, als bedoeld in de artikelen 44, 68 of 69;

3° wat de toepassing van de programmatie of de regelen inzake het maximum aantal, zoals bedoeld in de artikelen 23, 41, 44bis , 44ter of 76quinquies, betreft, als een afzonderlijke ziekenhuisdienst, ziekenhuisfunctie, ziekenhuisafdeling, medische of medisch-technische dienst of als een afzonderlijk zwaar medisch apparaat of zorgprogramma, in rekening te worden gebracht.

§ 3. De Koning kan voor de ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, ziekenhuisafdelingen, zorgprogramma's, zware medische apparaten en medische en medisch-technische diensten die Hij aanwijst, afwijkingen bepalen op de toepassing van dit artikel.”

Art. 26.

Artikel 25 treedt in werking op de dag waarop deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt, met uitzondering van artikel 76sexies , §§ 2 en 3, die uitwerking hebben met ingang van 8 februari 2003.”

Art. 27.

In artikel 87 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Tussen het eerste en tweede lid worden de volgende leden ingevoegd :

“Het budget van financiële middelen wordt, binnen het in het eerste lid bedoelde globale budget, afzonderlijk bepaald voor elke associatie van ziekenhuizen indien deze bij toepassing van artikel 69, tweede lid, door een rechtspersoon is uitgebaat.

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt met “ziekenhuis” bedoeld, een ziekenhuis of een associatie die wordt uitgebaat door een rechtspersoon, zoals bedoeld in het vorige lid.”;

2° In het laatste lid worden de woorden “het eerste lid” vervangen door de woorden “dit artikel”.

Art. 28.

In dezelfde wet wordt een artikel 96bis ingevoegd, luidende :

“Art. 96bis . Voor de tussenkomsten, diensten en verstrekkingen van zorgen waarvan de kosten in toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk op forfaitaire wijze door het budget van financiële middelen worden gedekt, kan geen financiële vergoeding ten aanzien van de patiënt worden gevorderd.”

Art. 29.

Artikel 107, § 1, vervangen bij de wet van 14 januari 2002, waarvan de bestaande tekst het eerste lid zal vormen, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :

“In het geval de inbreuken op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, worden gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, geschiedt de toepassing van het eerste lid, ten aanzien van alle ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie.”

Art. 30.

Artikel 107ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994, wordt vervangen door de volgende bepaling :

“De Koning kan specifieke voorwaarden en regelen bepalen voor de toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk ten aanzien van associaties van ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 87, tweede en derde lid.”

Art. 31.

Artikel 107quater, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet 22 augustus 2002 en gedeeltelijk vernietigd bij arrest nr. 49/2004 van het Arbitragehof van 24 maart wordt vervangen als volgt :

“Art. 107quater. § 1. Er mag geen forfaitaire bijdrage gevorderd worden ten aanzien van patiënten die zich aanmelden in een eenheid voor spoedgevallenzorg van een ziekenhuis.

§ 2. In afwijking van § 1, wordt, ten aanzien van bedoelde patiënten een forfaitaire bijdrage gevorderd van 9,50 euro voor de gewone verzekerden en 4,75 euro voor rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, tot op een door de Koning te bepalen datum, voor zover hun zorgtraject niet één van de volgende situaties omvat :

1° de patiënt wordt in de eenheid voor spoedgevallenzorg binnengebracht in toepassing van de wet van 8 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening, of door de politiediensten;

2° de patiënt wordt via de eenheid voor spoedgevallenzorg opgenomen in het ziekenhuis voor ten minste één nacht of in daghospitalisatie zoals deze in uitvoering van artikel 90, § 3, wordt omschreven, of er gedurende ten minste 12 uren ter observatie blijft;

3° de patiënt wordt naar de eenheid voor spoedgevallenzorg doorverwezen door een arts;

4° de raadpleging neemt een aanvang tussen middernacht en 6 uur s' morgens;

5° het betreft een medische behandeling waarvoor de pseudocode 0761036 van toepassing is.

De ziekenhuizen delen maandelijks aan de verzekeringsinstellingen, bedoeld in artikel 2, i., van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, elke in het eerste lid bedoelde inning van de afgelopen maand mede, en dit overeenkomstig de regels vastgesteld door Comité van de verzekering geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 21 van dezelfde wet.”

Art. 32.

In dezelfde wet wordt een artikel 107quinquies ingevoegd luidend als volgt :

“Art. 107quinquies. Alle kosten met betrekking tot de tussenkomsten van de mobiele urgentiegroep (MUG) worden gedekt door het budget van financiële middelen met uitzondering van de honoraria bedoeld in artikel 95.”

Art. 33.

Artikel 140 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 6 augustus 1993 en 14 januari 2002 wordt aangevuld met de volgende § :

“§ 6. Aan de in §§ 3 en 4 bedoelde overeenstemming tussen de beheerder en de medische raad kunnen slechts wijzigingen worden aangebracht voorzover deze niet tot gevolg hebben dat het totale jaarlijkse bedrag van de door het ziekenhuis verrichte inhoudingen bedoeld in §§ 3 en 4, het totale bedrag van bedoelde inhoudingen van 1 januari 2004 tot 31 december 2004 overschrijden.

In afwijking van het eerste lid, wordt het bedoelde maximumbedrag aangepast in verhouding tot de wijziging van het totaal jaarlijks bedrag van de centraal geïnde honoraria ten aanzien van dit totale bedrag dat centraal werd geïnd in hoger vermelde referentieperiode.

Deze paragraaf is niet van toepassing indien wordt voldaan aan één van de volgende gevallen :

1° in het geval de in §§ 3 en 4 bedoelde overeenstemming wordt goedgekeurd door alle leden van de medische raad;

2° voorzover de verhoging van de inhoudingen uitsluitend bestemd is voor infrastructuurwerken die een verbetering betekenen voor de werking van het ziekenhuis of voor de artsen en het verpleegkundig personeel van het ziekenhuis;

3° voorzover de verhoging van de inhoudingen uitsluitend bestemd is voor het financieren van een herstelplan van een openbaar ziekenhuis, zoals opgelegd door de voogdij-overheid;

4° voor zover de verhoging van de inhoudingen veroorzaakt is door structurele hervormingen, zoals een fusie, associatie of groepering.”

Afdeling II. - Diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld

Onderafdeling 1. - Maximum aantal diensten

Art. 34.

Het aantal diensten nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld, zoals bedoeld in onderafdeling 2 en die mogen worden erkend, wordt beperkt op grond van de volgende criteria :

- 1° 1 dienst voor elke universitaire faculteit met volledig leerplan in de geneeskunde;
- 2° 1 dienst voor elk ziekenhuis waar tegelijkertijd chirurgische en geneeskundige verstrekingen verricht worden, uitsluitend voor de behandeling van tumoren en dat de afwijking heeft verkregen, zoals bedoeld in artikel 2, § 1bis , van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;
- 3° 1 dienst per volledige schijf van 1 600 000 inwoners, met name 3 diensten gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest en 2 diensten op het grondgebied van het Waals Gewest, en dit boven op de criteria bedoeld in 1° en 2°.

Onderafdeling 2. - Erkenningsnormen voor de diensten

Art. 35.

Voor de toepassing van deze onderafdeling wordt verstaan onder :

1° “de wet op de ziekenhuizen” : de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

2° PET-scanner :

a) tot 2 januari 2004, een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emiterende radionucleïden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring, en waarmede verstrekkingen “positrontomografisch onderzoek met protocol en documenten, voor het geheel van het onderzoek”, gekenmerkt door de nummers 442971 en 442982, zoals bedoeld in artikel 18 van 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, worden verricht;

b) met ingang van 3 januari 2004, een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radiofarmaca door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emiterende radionucleïden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd uit tenminste één ring;

3° “dienst” : de dienst voor nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner wordt opgesteld;

4° “dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld” : de erkende dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld, zoals bedoeld in afdeling III van dit hoofdstuk.

Art. 36.

De dienst wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, voor zover aan de hierna vastgestelde erkenningsnormen wordt beantwoord.

De dienst moet als zodanig erkend zijn.

Art. 37.

De dienst moet worden opgesteld in een ziekenhuis dat het bewijs levert van een voldoende oncologische activiteit, in het bijzonder op het vlak van de longtumoren.

De in het eerste lid bedoelde activiteit wordt aangetoond aan de hand van de minimale klinische gegevens en van alle andere mogelijke informatie.

Art. 38.

§ 1. In de dienst moet minimaal een gammacamera aanwezig zijn.

§ 2. De dienst moet beroep kunnen doen op een erkende dienst voor medische beeldvorming waarin een magnetische resonantie tomograaf is opgesteld, en dit binnen de muren van hetzelfde ziekenhuis of van een ziekenhuis waarmee een samenwerkingsovereenkomst is afgesloten in toepassing van §§ 4 of 6.

§ 3. In elke dienst mag slechts één PET-scanner worden opgesteld en uitgbaat. In afwijking van het eerste lid, mag in een erkende dienst, zoals bedoeld in artikel 34, 1°, een tweede toestel worden opgesteld in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband met ziekenhuizen die het jaar vóór de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning, samen tenminste 100 000 opnamen hebben gerealiseerd, waarvan maximaal één derde opnamen zonder overnachting, zoals bedoeld in artikel 49, § 1, tweede lid. In geval van toepassing van het tweede lid, worden twee afzonderlijke diensten programmatorisch in rekening gebracht.

§ 4. Een dienst die niet in een universitair ziekenhuis wordt uitgbaat, moet worden uitgbaat in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die het jaar vóór de aanvraag tot erkenning of de verlenging van de erkenning, samen tenminste 100 000 opnamen hebben gerealiseerd, waarvan maximaal één derde opnamen zonder overnachting, zoals bedoeld in artikel 49, § 1, tweede lid.

§ 5. In elke ziekenhuis mag slechts één dienst worden opgericht en erkend.

§ 6. Een toestel mag worden opgesteld buiten een ziekenhuis, voor zover voldaan is aan alle erkenningsnormen, en dit in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband met ziekenhuizen die samen voldoen aan de bepalingen van de artikelen 37 en 38, § 4, en voorzover de overige elementen van de dienst zich bevinden binnen de muren van één van de bedoelde ziekenhuizen, die de dienst uitbaat.

§ 7. Een ziekenhuis dat reeds een erkende dienst uitbaat of reeds een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten, zoals bedoeld in dit artikel, kan niet toetreden tot meer dan één geformaliseerd samenwerkingsverband zoals bedoeld in §§ 3, 4 en 6.

Art. 39.

De dienst moet over een medische staf beschikken, bestaande uit tenminste drie voltijdse erkende specialisten in de nucleaire geneeskunde, een voltijdse fysicus of ingenieur evenals twee voltijdse verpleegkundigen die uitsluitend in de dienst werkzaam zijn.

Met ingang van 7 april 2003 wordt verstaan onder “free voltijdse verpleegkundigen”, twee voltijdse verpleegkundigen of technologen in de medische beeldvorming.

De dienst moet beroep kunnen doen op een radiofarmaceut.

Art. 40.

§ 1. Om erkend te blijven, moet een dienst de kwaliteit zowel intern als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde besluit, dient tenminste de volgende parameters te omvatten :

- a) het type tumor, anatomopathologisch;
- b) het stadium pre-PET;
- c) de voorgestelde therapie pre-PET;
- d) de klinische vraagstelling voor de verstrekkingen;
- e) indicatiestelling, met name de staging, therapieevaluatie, en vermoeden van recidief;
- f) gegevens van andere beeldvormingsmodaliteiten, met vermelding welke;
- g) resultaat van de verstrekking;
- h) de invloed die de verstrekking heeft gehad op de diagnose, de staging en de therapie.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld zoals bedoeld in artikel 8, 2°, van het voornoemd koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 41.

Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, wordt aangevuld met de volgende bepaling :
“6° de dienst nucleaire geneeskunde waarin een PET-scanner is opgesteld.”

Art. 42.

In afwijking van artikel 36 mogen de diensten nucleaire geneeskunde waar reeds een PET-scanner is opgesteld op de datum van inwerkingtreding van de artikelen van deze Afdeling, gedurende één jaar verder worden uitgebaat, ook al is nog geen erkenning verkregen.

Afdeling III. - Diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld. - Maximum aantal en erkenningsnormen

Onderafdeling 1. - Maximum aantal diensten

Art. 43.

§ 1. Het aantal erkende diensten waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, zoals bedoeld in deze afdeling is opgesteld, wordt beperkt als volgt :

1° in 1999 : 42 diensten, waarvan 24 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 14 gelegen op het grondgebied van het Waals Gewest, en 4 gelegen op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de ziekenhuizen behorend tot de bevoegdheid van de instellingen bedoeld in artikel 60 van de zondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen;

2° vanaf het jaar 2000 : 53 diensten, waarvan 30 gelegen op het grondgebied van het Vlaams Gewest, 17 op het grondgebied van het Waals Gewest, en 6 op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voor de ziekenhuizen behorend tot de bevoegdheid van de instellingen bedoeld in artikel 60 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse Instellingen.

§ 2. Per universitaire faculteit geneeskunde met volledig leerplan wordt één in § 1, bedoelde dienst niet meegerekend in het in § 1, bedoelde aantal.

Onderafdeling 2 - Erkenningsnormen voor de diensten

Art. 44.

Voor de toepassing van deze onderafdeling wordt verstaan onder :

1° “de organieke wet van 8 juli 1976” : de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn;

2° “Het koninklijk besluit van 28 november 1986” : het koninklijk besluit van 28 november 1986 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst voor medische beeldvorming waarin een transversale axiale tomograaf wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 6bis , § 2, 6°bis , van de wet op de ziekenhuizen;

3° “dienst medische beeldvorming” : een dienst erkend overeenkomstig het koninklijk besluit van 28 november 1986;

4° magnetische resonantie tomograaf :

a) tot 8 februari 2003, de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem;

b) met ingang van 9 februari 2003, de magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem, met inbegrip van het dedicated toestel dat uitsluitend kan functioneren voor een beperkt indicatiegebied.

Art. 45.

De dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf wordt opgesteld wordt beschouwd als een medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, voorzover aan de voorwaarden van deze onderafdeling wordt voldaan.

Art. 46.

De in artikel 45 bedoelde dienst moet aan de volgende voorwaarden voldoen :

1° de dienst is erkend als dienst medische beeldvorming;

2° de magnetische resonantie tomograaf die in een dienst wordt opgesteld moet voldoen aan de criteria vermeld in artikel 47;

3° in de dienst moeten een aantal erkende radiologen zijn tewerkgesteld dat overeenstemt met ten minste vier voltijdse betrekkingen;

4° tenminste 2 van de in de dienst tewerkgestelde radiologen die de magnetische resonantie tomograaf gebruiken, moeten :

a) hetzij een bijkomende voltijdse opleiding van tenminste zes maand genoten hebben in een Belgische of buitenlandse universitaire stagedienst die vertrouwd is met het gebruik van de magnetische resonantie tomograaf;

b) hetzij gedurende hun opleiding een specifieke opleiding in deze techniek genoten hebben. Het bewijs van de in a) bedoelde opleiding wordt geleverd door een attest, afgeleverd door de geneesheer-diensthoofd van de bedoelde universitaire stagedienst. Het bewijs van de in b) bedoelde opleiding wordt geleverd door een kopie van de erkenning als geneesheer-specialist overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 8 december 1980 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van röntgendiagnose.

Vermelde documenten worden bij het erkenningsdossier van de dienst gevoegd.

Art. 47.

De magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden geïnstalleerd mits aan volgende criteria wordt voldaan :

1° het toestel moet uitgerust zijn met gespecialiseerde antennes noodzakelijk om de verschillende types van onderzoeken te kunnen uitvoeren;

2° een minimum aantal veiligheidsinstallaties dient aanwezig te zijn, die visuele en mondelinge contacten tussen patiënt en onderzoeker mogelijk maken, evenals electrocardiogram-monitoring, metaaldetectie, aangepaste niet-ferromagnetische transportmiddelen en reanimatie-materiaal voor patiënten, en aangepaste brandbeveiliging;

3° de lokatie en installatie van het toestel moeten beantwoorden aan de minimumvoorschriften inzake magnetische interactie en RF-afscherming.

Het gebruik van het toestel wordt, overeenkomstig nader door de Koning te bepalen regelen, onderworpen aan een "peer review" ten einde de kwaliteit van het werk van de gebruikers te evalueren.

Art. 48.

§ 1. Een magnetische resonantie tomograaf mag slechts worden opgesteld in een dienst voor medische beeldvorming die zich in een ziekenhuis bevindt en die toepassing van deze onderafdeling een erkenning heeft bekomen.

In afwijking van het eerste lid en van artikel 46, eerste lid, 1° en 3°, mag een magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld in een dienst gevestigd buiten een ziekenhuis op voorwaarde dat genoemde dienst vóór 1 januari 1999 erkend was op basis van het artikel 8 van het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst, zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zoals deze bepaling van kracht was tot aan de inwerkingtreding van dit artikel en voor zover deze dienst uitgebraat wordt door hetzij een ziekenhuis dat tenminste 15 000 opnamen per jaar realiseert, hetzij door een rechtspersoon met als leden de ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen realiseren. Bedoelde rechtspersoon dient de vorm aan te nemen van een vereniging zonder winstoogmerk of van een vereniging zoals bedoeld in artikel 118 van de wet van 8 juli 1976. Bedoelde dienst dient niet erkend te zijn als dienst medische beeldvorming, met dien verstande dat de dienst zich niet verder mag situeren dan 1 km van het betrokken ziekenhuis of één van de betrokken ziekenhuizen dat moet beschikken over een dienst medische beeldvorming. In afwijking van artikel 46, eerste lid, 3°, volstaat het desgevallend dat alle betrokken ziekenhuizen samen beschikken over het equivalent van vier voltijdse erkende radiologen.

§ 2. In een in toepassing van deze wet erkende dienst voor medische beeldvorming van een ziekenhuis mag, onder voorbehoud van de toepassing van artikel 49, §§ 3, en 6, en artikel 50, slechts één magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

Art. 49.

§ 1. Zonder dat het in artikel 43 § 1 bedoelde aantal diensten mag overschreden worden, inzonderheid rekening houdend met de toepassing van artikel 48, § 1, en van § 6, van dit artikel, mag een dienst medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf met één toestel worden uitgebraat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van 25 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met tenminste één overnachting.

Bij de opnamen zonder overnachting, worden de opnamen in daghospitalisatie, zoals bedoeld in artikel 4, §§ 3, 6 en 7 van de overeenkomst tussen de verplegingsinrichtingen en de verzekeringsinstellingen, afgesloten op 24 januari 1996 in toepassing van artikel 46bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en zoals gewijzigd bij de tweede wijzigingsclausule afgesloten op 28 januari 1998, niet in aanmerking genomen voor de toepassing van het eerste lid. Worden evenmin in aanmerking genomen de opnames, al dan niet met overnachting, in revalidatie-inrichtingen bedoeld bij artikel 23, § 3, van dezelfde op 14 juli 1994 gecoördineerde wet.

Het aantal opnamen, bedoeld in het eerste lid, dient te zijn gerealiseerd, hetzij in 1998, hetzij bij wijze van gemiddelde, gedurende de jaren 1996, 1997 en 1998. De ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Sociale Zaken, kunnen nadere regelen bepalen volgens welke de ziekenhuizen aan de voor de erkenning bevoegde overheid hun aantal opnamen, zoals bedoeld in het eerste lid moeten aantonen.

Voor de toepassing van deze paragraaf worden bij voorrang deze diensten erkend, in ziekenhuizen die het hoogste jaarlijks aantal opnamen tellen.

§ 2. Voor zover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, en 6, mag een dienst met één toestel worden uitgebraat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van 20 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derden opnamen zijn met ten minste één overnachting.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn eveneens van toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. Voor zover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, en 6, mag in een erkende dienst een tweede toestel worden opgesteld in een ziekenhuis dat niet bedoeld wordt in artikel 50 en dat tenminste 35 000 opnamen per jaar heeft gerealiseerd, zoals bedoeld in § 1.

§ 1, tweede, derde en vierde lid is eveneens van toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 4. Voorzover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3, is toegepast, niet is bereikt door de toepassing van §§ 1, 2, en 6, mag een dienst met één toestel worden uitgebaat in een ziekenhuis dat een jaarlijks aantal opnamen van 15 000 heeft gerealiseerd, waarvan tenminste twee derde opnamen zijn met ten minste één overnachting.

§ 1, tweede, derde en vierde lid, is eveneens van toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 5. Tot 8 februari 2003 kan, voorzover het in artikel 43 bedoelde aantal diensten, verminderd met het aantal diensten waarvoor § 3 is toegepast, niet is bereikt ingevolge de toepassing van §§ 1, 2, 4 en 6, mag een erkende dienst worden uitgebaat met één toestel in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen voldoen aan de voorwaarden bedoeld in § 4.

Het tweede, derde en vierde lid van § 1, zijn van overeenkomstige toepassing.

De voor erkenning bevoegde overheid kan, in afwijking van het bepaalde in § 1, vierde lid, de diensten erkennen die hiervoor, met toepassing van deze paragraaf, in aanmerking komen, rekening houdende met de zorg voor een betere geografische spreiding en/of met het bestaan van een behoefte - inzonderheid met betrekking tot de aard en het volume van de pathologieën die zij behandelen - aan deze activiteit binnen een wervingsgebied zoals bedoeld in artikel 45bis van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 6. Aan de voorwaarden inzake aantal opnamen, bedoeld in §§ 1, 2, 3 en 4, kan, met ingang van 9 februari 2003, door meerdere ziekenhuizen gezamenlijk worden voldaan voor zover deze ziekenhuizen met betrekking tot een in artikel 45 bedoelde dienst deel uitmaken van een associatie of een geformaliseerd samenwerkingsverband en voorzover de vestigingsplaatsen met de belangrijkste activiteit van ieder van deze ziekenhuizen zich binnen een afstand van 5 km van elkaar bevinden.

§ 7. Onverminderd de toepassing van artikel 48, § 1, blijven de diensten die erkend zijn op de datum van de inwerkingtreding van deze wet, erkend tot 31 december 2000 of tot de einddatum van deze erkenning indien deze op dat ogenblik niet vervallen is, mits de beperking tot één toestel voor de algemene ziekenhuizen en tot twee toestellen voor de universitaire ziekenhuizen met maximum één tweede toestel per faculteit geneeskunde met volledig leerplan.

Deze erkenning wordt door de bevoegde overheid desgevallend verlengd, voor zover de betrokken diensten uitgebaat worden door hetzij ziekenhuizen die minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, hetzij in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen die samen minstens 15 000 opnamen per jaar realiseren, en voor zover die diensten voldoen aan de overige voorwaarden van artikel 46, met dien verstande dat, in geval de dienst uitgebaat wordt in het kader van een geformaliseerd samenwerkingsverband, het volstaat dat alle ziekenhuizen samen aan de voorwaarden van artikel 46, 3° beantwoorden,

§ 8. Gedurende een periode van twee jaar vanaf de inwerkingtreding van dit artikel mag slechts één bijkomend toestel per dienst worden opgesteld.

Art. 50.

Voorzover een universitair ziekenhuis beschikt over een erkende dienst die beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in artikel 49, §§ 1, of 2, mag hierin één bijkomend toestel worden opgesteld per faculteit geneeskunde met volledig leerplan, en dit op grond van de specifieke opdracht inzake opleiding en de ontwikkeling van nieuwe toepassingen en procedures. Indien een in het eerste lid bedoeld universitair ziekenhuis ten minste 55 000 opnamen realiseert, zoals bedoeld in artikel 49, § 1, kan in de erkende dienst een derde toestel worden opgesteld.

Art. 51.

De dedicated toestellen, die uitsluitend kunnen functioneren voor een beperkt indicatiegebied, mogen tot 8 februari 2003 uitsluitend worden opgesteld in een erkende dienst als bijkomend toestel, met toepassing van artikel 49, §§ 3, of 6, en artikel 50, voorzover het eerste toestel tenminste een magneetsterkte heeft van 1 Tesla.

Art. 52.

§ 1. Om erkend te blijven, moet een dienst voor medische beeldvorming met een magnetische resonantie tomograaf de kwaliteit van de medische activiteit zowel intern toetsen als extern laten toetsen, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

§ 2. De interne registratie van gegevens, bedoeld in artikel 3 van het voornoemde besluit, dient tenminste aan de volgende voorwaarden te beantwoorden :

1° zij moet voldoende parameters omvatten om de evaluatie van de kwaliteit van de medische praktijk mogelijk te maken;

2° zij moet elke patiënt omvatten, ongeacht het verdere verloop;

3° zij omvat elk contact tussen de patiënt en de dienst.

De te registreren parameters, bedoeld in het eerste zijn minimaal de volgende :

1° het installatieverslag;

2° het periodiek verslag van de dienst controle en van de erkende organisatie voor het onderhoud;

3° de bewijzen van permanente vorming van de radiologen;

4° de klinische verantwoording van het onderzoek;

5° de onderzoeksduur;

6° de gebruikte contrastmiddelen;

7° de verzwarende factoren zoals inzonderheid sedatie, anesthesie, bedlegerigheid, monitoring;

8° de gebruikte postprocessing;

9° het resultaat van het onderzoek;

10° de specialiteit van de voorschrijvende arts (laatste 3 cijfers van het R.I.Z.I.V.-nummer);

11° ambulante of in het ziekenhuis opgenomen patiënt.

Zolang door het College van geneesheren geen registratiemodel is vastgesteld als bedoeld in artikel 8, van het voornoemde koninklijk besluit, moet ieder ziekenhuis een registratiesysteem volgen, dat aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt.

Art. 53.

§ 1. Wanneer de in artikel 45 bedoelde dienst voldoet aan de normen van deze onderafdeling, wordt aan de dienst een erkenning verleend.

§ 2. De erkenning vermeldt het aantal toestellen waarvoor de erkenning wordt verleend, de duur van de erkenning en de eventuele toepassing van artikel 51.

§ 3. Zonder de erkenning, in toepassing van deze onderafdeling, van de dienst medische beeldvorming mag geen enkel in deze wet bedoelde magnetische resonantie tomograaf worden opgesteld.

§ 4. Wanneer wordt vastgesteld dat aan de normen niet meer wordt voldaan, wordt de erkenning ingetrokken.

Art. 54.

De minister bevoegd voor de Volksgezondheid wordt door de minister bevoegd van de erkenning van diensten voor medische beeldvorming, in kennis gesteld van :

- a) de beslissing waarbij een erkenning wordt verleend met vermelding van de wijze waarop aan ieder van de normen van deze onderafdeling wordt voldaan;
- b) de beslissing waarbij een erkenning wordt ingetrokken met de motivering ervan;
- c) het proces-verbaal waarbij wordt vastgesteld dat een magnetische resonantie tomograaf niet is geïnstalleerd overeenkomstig de normen van deze onderafdeling.

Art. 55.

In 1999 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend binnen de vier weken na de inwerkingtreding van dit artikel.

In 2000 kunnen slechts diensten worden erkend waarvoor bij de bevoegde overheid een aanvraag wordt ingediend voor 31 december 1999.

Art. 56.

Het koninklijk besluit van 27 oktober 1989 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst waarin een magnetische resonantie tomograaf met ingebouwd elektronisch telsysteem wordt opgesteld, moet voldoen om te worden erkend als medisch-technische dienst, zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 juni 1989, 21 juni 1994 et 26 mei 1995, wordt opgeheven.

Afdeling IV. - Inwerkingtreding

Art. 57.

§ 1. Artikel 27, 30 en 31 treden in werking op 1 juli 2005.

§ 2. Artikel 24, 2° treedt buiten werking op 1 mei 2007.

Artikel 107quater, § 2, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zoals ingevoegd bij artikel 31 van deze wet, treedt buiten werking op^{*.*}

§ 3. Artikel 33 treedt in werking op 1 juli 2005 en treedt buiten werking op 30 juni 2006.

§ 4. De artikelen 34 tot en met 42 hebben uitwerking met ingang van 29 augustus 2000, met uitzondering van artikel 35, 2°, b), dat uitwerking heeft met ingang van 3 januari 2004 en artikel 39 tweede lid, dat uitwerking heeft met ingang van 7 april 2003.

Artikel 35, 2°, a) treedt buiten werking op 3 januari 2004.

De artikelen 34 tot en met 42, met uitzondering van het artikel 35, 2°, a), treden buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 5. Artikel 43 heeft uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 en treedt buiten werking op een door de Koning te bepalen datum.

§ 6. De artikelen 44 tot en met 56 hebben uitwerking met ingang van 13 augustus 1999 met uitzondering van de artikelen 44, 4°, b) en 49, § 6, die uitwerking hebben op 9 februari 2003.

De artikelen 44 tot en met 55 houden op uitwerking te hebben op een door de Koning te bepalen datum, met uitzondering van de artikelen 44, 4°, a), 49, § 5, en 51, die ophouden uitwerking te hebben op 9 februari 2003.

^{*.*} treedt in werking op de dag te bepalen door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op voorstel van de Ministers van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid, en uiterlijk op 1 januari 2007.

TITEL IV. - Beheersing van de begrotingsdoelstelling 2005 van de ziekteverzekering

Art. 58.

§ 1. Teneinde de globale begrotingsdoelstelling 2005 in de verzekering geneeskundige verzorging te realiseren kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de in dit artikel bedoelde maatregelen nemen.

Deze maatregelen dienen ingang te vinden in de loop van het jaar 2005.

§ 2. In afwijking van de procedures bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad maatregelen nemen om :

1° alle vormen van oneigenlijk gebruik en misbruik te bestrijden, en een efficiënte controle van de uitgaven te waarborgen, in en buiten de verzorgingsinstellingen;

2° de tussenkomst van de verzekering en de toekenningsvoorwaarden en de bedragen die als basis dienen voor de berekening van de verzekeringstussenkomst voor de in artikel 34 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 beJoelde geneeskundige verstrekkingen aan te passen.

Hiertoe kan Hij alle nuttige maatregelen nemen en aan voornoemde wet alle nuttige wijzigingen aanbrengen met het oog op het doorvoeren van de noodzakelijke besparingen ten einde :

1° de regelen met betrekking tot het opmaken van de begroting geneeskundige verzorging en met betrekking tot de correctiemechanismen aan te passen;

2° de regelen met betrekking tot het globaal budget van verstrekkingen verleend aan rechthebbenden in een ziekenhuis aan te passen;

3° de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te wijzigen in afwijking van de in artikel 35, § 2, van voornoemde wet van 14 juli 1994 gestelde voorwaarden;

4° de bepalingen inzake de maximumfactuur vastgesteld op grond van het gezinsinkomen van de rechthebbenden en uitgevoerd hetzij door de verzekeringsinstellingen hetzij door de Administratie van ondernemings- en inkomensfiscaliteit aan te passen;

5° de opdrachten en de rol van de Commissie voor Begrotingscontrole en de functie van de begrotings- en financieel adviseur te versterken;

6° de opdrachten en de samenstelling van de adviesorganen inzake revalidatie en van de profielcommissies te verduidelijken en aan te passen;

7° de persoonlijke aandelen te wijzigen voor de bezoeken en raadplegingen van algemeen geneeskundigen en van geneesheren specialisten in afwijking van de procedure vastgesteld in artikel 36 van voornoemde wet van 14 juli 1994;

8° de procedures voor het wijzigen van de lijsten bedoeld in artikel 35bis en artikel 35ter van voornoemd wet van 14 juli 1994 te vereenvoudigen;

9° de voorwaarden en de regels waarbij aan sommige geneesheren een voordeel wordt toegekend indien zij beantwoorden aan de kwalitatieve of kwantitatieve vereisten van medische praktijkvoering te wijzigen in afwijking van de procedure vastgesteld in artikel 36bis van voornoemde wet van 14 juli 1994;

10° de regels met betrekking tot de gegevens en bescheiden die door de verstrekkers door de tarifieringsdiensten en door de verzekeringsinstellingen aan het Instituut moeten worden overgezonden aan te passen;

11° de bepalingen met betrekking tot de in artikel 165, laatste lid, bedoelde vermindering van de verzekeringstegemoetkoming verschuldigd door de apothekers en de in artikel 191 van voornoemde wet van 14 juli 1994 bedoelde heffingen ten laste van farmaceutische firma's aanpassen;

12° de procedure voor het vaststellen van aanbevelingen en indicatoren bedoeld in artikel 73, § 2, van voornoemde wet van 14 juli 1994 aan te passen;

13° de verjaringstermijnen bedoeld in artikel 174 van voornoemde wet te wijzigen.

§ 3. In afwijking van voornoemde wet van 14 juli 1994 en van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging dienen voor de periode van 1 april 2005 tot 31 december 2005 de adviezen en voorstellen die verplichtend moeten worden ingewonnen of moeten worden geformuleerd uitgebracht worden binnen de door de minister vastgestelde termijn, die niet korter mag zijn dan een periode van acht dagen. Wordt het voorstel niet geformuleerd of het advies niet uitgebracht binnen de vastgestelde periode, worden ze geacht gegeven te zijn.

§ 4. De besluiten genomen krachtens dit artikel kunnen de van kracht zijnde wettelijke bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en met betrekking tot de verzorgingsinstellingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

§ 5. De besluiten genomen krachtens dit artikel kunnen de overeenkomsten bedoeld in artikel 23, § 3, van voornoemde wet van 14 juli 1994 aanvullen, wijzigen of vervangen.

§ 6. De in § 2 bedoelde besluiten worden voor hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, medegedeeld aan de voorzitters van de Kamer van volksvertegenwoordigers en van de Senaat.

§ 7. De door dit artikel aan de Koning verleende machtiging treedt in werking op 1 april 2005 en vervalt op 31 december 2005.

§ 8. De besluiten genomen krachtens deze bepaling **die wettelijke bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen**, treden buiten werking op 31 december 2006 indien ze niet door de wetgever zijn bekrachtigd vóór die datum.

Art. 59.

In artikel 19 van de wet betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997 en de wet van 24 december 1999, worden tussen het eerste en het tweede lid de volgende leden ingevoegd :

“Bij de Wetenschappelijke 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° de invoering van nieuwe verstrekking op basis van een grondige evaluatie van de betrokken technologie en de weerslag ervan op de verzekering voor geneeskundige verzorging;

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

Het Comité is samengesteld uit :

- 1° een voorzitter gekozen uit de leden vermeld in 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 door de faculteiten geneeskunde van de Belgische universiteiten;
- 5° drie leden, artsen, waaronder minstens één met een bijzondere expertise inzake gezondheidseconomie, aangeduid omwille van hun bijzondere deskundigheid door de minister;
- 6° twee leden, artsen, respectievelijk aangewezen door de leidende ambtenaar van de dienst Geneeskundige verzorging en de leidende ambtenaar van de dienst Geneeskundige 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 als bedoeld onder het vierde lid, 6° hebben een raadgevende stem.

het comité kan zich laten bijstaan door andere deskundigen.

Op voorstel of na advies van het Comité kan de minister werkgroepen oprichten, belast met het onderzoek van specifieke aspecten van de opdracht van het Comité.”

Art. 60.

In artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 22 december 2003 en 9 juli 2004, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, vierde zin, worden tussen de woorden “§ 3, laatste lid,” en de woorden “en § 8, laatste lid” de woorden “§ 4, vierde lid,” ingevoegd.

2° § 4, derde lid, wordt vervangen als volgt :

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

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

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

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

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

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

3° § 11 wordt vervangen als volgt :

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

Art. 61.

In artikel 35ter van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 27 november 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt :” Voor de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste 5°, c), 1), wordt een nieuwe vergoedingsbasis vastgesteld voorzover er andere farmaceutische specialiteiten met een identiek werkzaam bestanddeel worden vergoed, waarvan de vergoedingsbasis op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct lager ligt of lag rekening houdend met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking, en dit ongeacht de toedieningsvorm en dosering. Deze bepaling, is niet van toepassing op de vormen van een specialiteit voor dewelke een specifieke therapeutische waarde is aangetoond volgens de voorwaarden, vastgesteld door de Koning, die beduidend hoger is dan van de andere vormen van de specialiteiten met hetzelfde werkzaam bestanddeel. Deze bepaling is, voor de injecteerbare vormen, enkel van toepassing voor zover een andere ecteerbare vorm vergoed wordt waarvan de vergoedingsbasis op het ogenblik van de aanneming minstens 16 pct lager ligt of lag, rekening houdende met het aantal farmaceutische eenheden per verpakking”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zinnen :

“Vanaf 1 mei 2005 wordt het percentage van vermindering vastgesteld op 30 pct. Dp 1 juli 2005 wordt de vergoedingsbasis, berekend op basis van de prijs af fabriek van alle specialiteiten waarop op 30 juni 2005 de vermindering van de vergoedingsbasis bedoeld in artikel 35ter toegepast werd, met 5,4 % verlaagd.”;

3° in het zevende lid vervalt de laatste zin.”

Art. 62.

In dezelfde wet wordt een artikel 35quater ingevoegd, luidende :

“Art. 35quater. 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 waarvan de indicaties en werkingsmechanismes gelijk of gelijksoortig zijn aan deze van specialiteiten bedoeld in artikel 35ter. Een nieuwe vergoedingsbasis wordt vastgesteld voor de aangeduide specialiteiten op basis van de prijs af fabriek, verminderd volgens de regels voorzien in artikel 35ter.

Deze bepaling is van toepassing op de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) en 2) alsook 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 en/of de doeltreffendheid.

De bepalingen van artikel 35ter en van artikel 35quater kunnen niet op een zelfde specialiteit worden toegepast.”

Art. 63.

In dezelfde wet wordt een artikel 35quinquies ingevoegd als volgt :

“Art. 35quinquies . Onverminderd de bepalingen van artikel 35ter kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad; de voorwaarden en de regelen vaststellen waaronder de vergoedingsbasis van specialiteiten opgenomen in de in artikel 35bis bedoelde lijst kan afwijken van de publieksprijs toegepast voor deze specialiteiten. Het verschil tussen de publieksprijs en vergoedingsbasis wordt door de in artikel 35bis bedoelde aanvragers ten laste genomen behalve indien dit verschil te wijten is aan de toepassing van de vermindering van de vergoedingsbasis als bedoeld in artikel 35ter.

De betrokken bedragen worden onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden en binnen de door Hem vastgestelde termijn aan het Instituut overgezonden.”

Art. 64.

In dezelfde wet wordt een artikel 35sexies ingevoegd, luidende :

“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.”

Art. 65.

In artikel 72bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 10 augustus 2001, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In § 2 wordt, na de derde zin, volgende zin ingevoegd :

“De minister kan om redenen van volksgezondheid of van sociale bescherming de aanvraag tot schrapping weigeren of een latere datum van inwerkingtreding van de schrapping vaststellen.”;

2° een § 2bis wordt ingevoegd :

“§ 2bis . Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag tot vergoedbaarheid werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen 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 ingeschreven.”

Art. 66.

In artikel 165, negende lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 februari 1998, 15 januari 1999, 25 januari 1999, 10 augustus 2001, 30 december 2001, 22 augustus 2002, 8 april 2003 en 27 december 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “de mededeling, in het kader van hun wettelijke opdrachten, door de verzekeringsinstellingen van gepersonaliseerde informatie aan hun verzekerden over de financiële gevolgen van de keuze voor een specialiteit alsook aan de betrokken voorschrijvers en zorgverstrekkers om hun aandacht te vestigen op de financiële gevolgen van deze consumptie voor de patiënt en de verzekering geneeskundige verzorging” worden ingevoegd tussen “artikel 34, 4°,” en “mogelijk te maken”.

2° De volgende zin wordt toegevoegd : “De Koning kan de toepassingsvoorwaarden voor de mededeling van gegevens aan patiënten, voorschrijvers en verstrekkers vastleggen.”

Art. 67.

In artikel 191, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001, 2 augustus 2002, 22 augustus 2002, 24 december 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 december 2004, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° 15°quater , § 1, vierde lid, wordt aangevuld als volgt :

“Wat de heffing verschuldigd vanaf 2006 betreft, is het globale bedrag van de heffing gelijk aan 72 pct. van die overschrijding.” ;

2° in het 15°quater , § 2, eerste lid, laatste zin, worden de woorden “vóór 1 juli 2005” vervangen door de woorden “vóór 15 november 2005”;

3° in het 15°sexies , eerste lid, wordt de vermelding “4,67 %” vervangen door “5,52 %”;

4° 15°sexies wordt aangevuld met de volgende leden :

“Overeenkomstig de nadere regelen bepaald in 15°, wordt voor het jaar 2006 een bijzondere heffing van 5,52 % ingesteld op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar 2004 op de Belgische markt van geneesmiddelen die zijn ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Die heffing is ten laste van de aanvragers welke die omzet hebben verwezenlijkt gedurende het jaar 2004. Die heffing dient te worden gestort op rekeningnummer 001-1950023-11 van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gestort vóór 1 juli 2006 met de vermelding “bijzondere heffing dienstjaar 2006.”

Art. 68.

Vanaf 1 januari 2005 en tot de door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad vast te stellen datum, zijn geen herzieningen of afwijkingen toegestaan in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 12 december 2000 tot vaststelling van de prijs van grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen vanaf 15 december 2000 en in toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen.

Art. 69.

Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, 0.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.7, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14 %.

Op 1 september 2005, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.-6.3, V.-6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I,II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, op 1 juli 2005, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar en minder dan zeventien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,3 %.

Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststellen van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 14 % en in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,3 %.

Op 1 april 2010, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, op 1 januari 2010, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 1,16 pct.

Op 1 april 2010, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, op 1 januari 2010, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 1,19 pct.

Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 15 pct. en in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,35 pct.

Op 1 april 2010, en vervolgens telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, worden de prijzen en vergoedingbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvoor na 31 december 2009 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd of wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, verminderd met 17 pct., voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten. Indien de prijzen en vergoedingsbases van de specialiteiten reeds werden verminderd met 14 pct. of met 15 pct., conform de bepalingen van het derde of het zesde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbases verminderd met 2,35 pct.

Op 1 april 2011, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, op 1 januari 2011, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar en minder dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 2,35 pct.

Op 1 april 2011, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, op 1 januari 2011, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, bijkomend verminderd met 2,41 pct.

Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct.

Vervolgens worden telkens op 1 januari en op 1 juli, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct.

Op 1 april 2011 worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvoor na 31 december 2010 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd of wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, verminderd volgens de bepalingen van de leden 10 en 11 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten. Indien de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten reeds werden verminderd met respectievelijk 15 pct., conform de bepalingen van het derde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbasissen verminderd met respectievelijk 4,71 pct. Indien de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten reeds werden verminderd met respectievelijk 17 pct., conform de bepalingen van het zesde lid van dit artikel, worden de prijzen en vergoedingsbasissen verminderd met respectievelijk 2,41 pct.

Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten van de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvoor na 1 april 2011 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld werd of wordt, en voor de specialiteiten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 10 en 11

van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 juli 2016 worden de prijzen en vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Vervolgens worden, telkens op 1 januari en op 1 juli, de prijzen en vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan twaalf jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 17 pct, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 juli 2016 worden de prijzen en vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Vervolgens worden, telkens op 1 januari en op 1 juli, de prijzen en vergoedingsbasis van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvan, in de loop van het voorafgaande semester, elk werkzaam bestanddeel verschijnt in

een specialiteit die meer dan vijftien jaar geleden voor het eerst vergoedbaar was, verminderd met 2,41 pct., met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

De bepalingen van de leden 14, 15, 16 en 17 van dit artikel worden ook toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, na 1 februari 2016, op het ogenblik van hun inschrijving in de voornoemde lijst, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 maart 2016 worden de bepalingen van de leden 14, 15, 16 en 17 van dit artikel toegepast op de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, met hetzelfde werkzaam bestanddeel, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van de bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, vóór 1 maart 2016, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Op 1 april 2016, 1 juli 2016 en 1 oktober 2016, worden de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvoor overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 15 en 17 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

Vervolgens worden telkens op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober van elk jaar, de prijzen en vergoedingsbasissen van de specialiteiten, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, c), 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingeschreven in de hoofdstukken I, II en IV van bijlage I van de bijgevoegde lijst 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, waarvoor na 1 oktober 2016 overeenkomstig de bepalingen van artikel 35ter of 35quater een nieuwe prijs en vergoedingsbasis vastgesteld wordt, met uitzondering van de

specialiteiten die opgenomen zijn in de vergoedingsgroepen I.10.1, I.10.2, V.6.3, V.6.4, V.8.1, V.8.7, VII.9, VII.10 en XXII en met uitzondering van de specialiteiten waarvoor artikel 35ter, § 1, vijfde lid, § 2 of § 2bis, van de voornoemde wet van toepassing is, verminderd volgens de bepalingen van de leden 15 en 17 van dit artikel, voor zover de bepalingen van dit artikel nog niet zijn toegepast op deze specialiteiten.

De Koning kan de percentages bedoeld in de voorgaande leden wijzigen.

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°, c), 1) of 2) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994."

Een uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende of vijftiende lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten die in de loop van de vijf jaar voorafgaand aan de eerste dag van het semester tijdens hetwelk de twaalf jaar, bedoeld in het derde, zesde of tiende lid, werden bereikt, werden toegelaten tot terugbetaling als klasse 1, overeenkomstig artikel 35bis, § 2, van de voormelde gecoördineerde wet.

De uitzondering op de toepassing van het derde, zesde, tiende, veertiende of vijftiende lid wordt toegekend, wat betreft het voorgaande lid, tot de toelating tot terugbetaling van een specialiteit die hetzelfde actief bestanddeel bevat, dezelfde toedieningsvorm heeft en een vergoedingsbasis die, op het ogenblik van zijn opname, ten minste 16 pct. lager is of was ten opzichte van de vergoedingsbasis van de specialiteit die van deze uitzondering geniet, of tot een beslissing genomen in het kader van een individuele herziening die vaststelt dat de specialiteit die van deze uitzondering geniet geen aangetoonde therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande therapeutische alternatieven, en maximum voor een duur van 6 jaar.

De Koning kan een uitzondering bepalen voor het toepassingsgebied van het negende, elfde, zestiende of zeventiende lid en de laatste zin van het twaalfde lid van dit artikel voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de aanvrager heeft beduid dat op het ogenblik van de toepassing van de bepalingen van het negende of elfde lid of de laatste zin van het twaalfde lid, de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, minstens 65 pct. lager is ten opzichte van de prijs en de vergoedingsbasis, op het niveau buiten bedrijf, van de eerste farmaceutische specialiteit die werd ingeschreven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en die hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat, rekening houdend met de toedieningsvorm en de dosering.

Een uitzondering op de toepassing van het negende lid, elfde, zestiende of zeventiende lid en de laatste zin van het twaalfde lid van dit artikel wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarvan de totale jaarlijkse omzet van het werkzaam bestanddeel of de combinatie van werkzame bestanddelen, minder dan 1,5 miljoen euro

bedraagt. Deze totale jaarlijkse omzet wordt bepaald op basis van de aangiften opgesteld volgens de bepalingen van artikel 191, 15^o novies, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Voor de toepassingen op 1 januari en op 1 april zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar voorafgaand aan deze toepassingen, die in rekening gebracht worden. Voor de toepassingen op 1 juli en op 1 oktober zijn het de omzetten, aangegeven gedurende het jaar van deze toepassingen, die in rekening gebracht worden.

Een uitzondering op de toepassing van het vierde en het vijfde lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarop de bepalingen van het zevende lid zijn toegepast.

Een uitzondering op de toepassing van het achtste en het negende lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarop de bepalingen van het twaalfde lid zijn toegepast.

Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, twaalfde, dertiende, veertiende, vijftiende, zestiende en zeventiende lid wordt eveneens verleend aan de in artikel 34, eerste lid, 5^o, e), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoelde medische zuurstof.

Een uitzondering op de toepassing van het tiende, elfde, dertiende, veertiende, vijftiende, zestiende en zeventiende lid wordt eveneens verleend aan de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoedingsbasis bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek, voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt.

Art. 70.

In artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, worden een § 3 en een § 4 ingevoegd, luidend als volgt :

“§ 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.”

“§ 4. Het is verboden voor elke fysieke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare hulpmiddelen. Het is ook verboden reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of inplanten van implanteerbare hulpmiddelen. In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder : “Implanteerbaar hulpmiddel” : elk hulpmiddel dat is ontworpen :

- om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.

Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

De Koning kan de definitie bedoeld in het tweede lid uitbreiden.

Art. 71.

In artikel 10 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 16 december 2004, wordt een § 7 ingevoegd, luidende :

“§ 7. De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken. In de zin van deze paragraaf wordt verstaan onder :

1° “medisch hulpmiddel” : elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte,

- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

- beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

2° “hulpstuk” : elk artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.

De Koning kan de definities bedoeld in het tweede lid uitbreiden.”

Art. 72.

Artikel 66 treedt in werking op de datum vastgesteld door de Koning.

Art. 73.

In de wet van 13 februari 2005 houdende administratieve vereenvoudiging wordt een artikel 11bis ingevoegd, luidende :

“Art. 11bis . De artsen die op datum van inwerkingtreding van deze wet genoten van een afwijking in toepassing van de artikelen 3 en 4 van de wet van 12 april 1958 betreffende medisch-pharmaceutische cumulatie, zijn gemachtigd om een depot te houden en geneesmiddelen te leveren tot twee jaar na datum van inwerkingtreding van deze wet.”

Nota's

Doc 51 1627 (2004/2005) :

001 : Wetsontwerp.

002 tot 004 : Amendementen.

005 : Verslag.

006 : Tekst aangenomen door de commissie.

007 : Amendementen.

008 : Aanvullend verslag.

009 : Tekst aangenomen door de commissie.

Zie ook :

Integraal verslag : 13 april 2005.