JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/1994/07/14/1994071451/justel

Dossier numéro : 1994-07-14/38

Titre

14 JUILLET 1994. - Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. Partie 1. : TEXTE. (Note: ED 2023-12-20/01 pour les titulaires dont la période d'incapacité primaire visée à l'article 87 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 a débuté avant le 1er janvier 2024 est 01-07-2024)

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 29-12-2023 inclus.

Notes :

art. 165 modifié dans le futur par L 2005-04-27/34, art. 66, 105; En vigueur : indéterminée

art. 29bis, alinéa 4, abrogé dans le futur par L 2005-12-27/31, art. 83, 116; En vigueur : indéterminée

art. 48, 35 et 35bis modifiés dans le futur par L 2006-12-27/30, art. 225 à 227, 125; En vigueur : indéterminée

art. 35bis modifié dans le futur par L 2012-03-29/08, art. 16, 194; En vigueur : 01-05-2012, reportée à une date à déterminer par le Roi ; voir L 2012-06-22/02, art. 129

art. 35bis, 35ter modifiés dans le futur par L 2014-02-07/13, art. 17 et 18, 216; En vigueur : indéterminée

art. 36quater et 36duodecies modifiés dans le futur pour la Région flamande avec effet à une date indéterminée par DCFL 2016-07-15/17, art. 17 et 20; En vigueur : indéterminée

art. 25quater/1 et 34 modifiés dans le futur avec effet à une date indéterminée par L 2017-05-07/04, art. 54; En vigueur : indéterminée

art. 110/2 modifié dans le futur par L 2023-10-16/03, art. 4, 314; En vigueur : 01-04-2024

art. 22 modifié avec effet à une date indéterminée par L 2019-03-29/40, art. 4; En vigueur : indéterminée

Source : PREVOYANCE SOCIALE

Publication : Moniteur belge du 27-08-1994 page : 21524

Entrée en vigueur : 06-09-1994

Table des matières

TITRE I. - Généralités.

Art. 1-9, 9bis, 9ter, 9quater

TITRE II. - De l'institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 10-13, 13/1, 13/2

TITRE III. - De l'assurance soins de santé.

 Copyright Moniteur belge

CHAPITRE I. - Des institutions.

Section I. - Du Service des soins de santé.

Art. 14

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

Art. 15-16

Section III. - De la Commission de contrôle budgétaire.

Art. 17-18

Section III/1. [1 - Commission pour les objectifs en matière de soins de santé]1

Art. 18/1, 18/2

Section IV. - Du Conseil scientifique.

Art. 19-20

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

Art. 21-22

Art. 22_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE

Art. 22_REGION_FLAMANDE

Section VI. - [1 Collège des médecins-directeurs]1

Art. 23

Art. 23_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE

Art. 23_REGION_FLAMANDE

Art. 24

Section VII. - Du Fonds spécial de solidarité.

Sous-section 1re. - Généralités.

Art. 25

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

Art. 25bis, 25ter, 25quater, 25quater/1, 25quinquies

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

Art. 25sexies

Sous-section IV. - Procédures.

Art. 25septies, 25octies, 25octies/1, 25octies/2, 25nonies

Sous-section V. - Rapport d'activités.

Art. 25decies

 Copyright Moniteur belge

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

Art. 26

Section IX. - Des Conseils techniques.

Art. 27-29

Section IXbis. Commission de remboursement des médicaments

Art. 29bis

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

Art. 29ter

Section IXquater. [1 - Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques]1

Art. 29quater

Section X. - Des commissions de profils.

Art. 30

Section XI. - La Commission des médicaments.

Art. 31

Section XII. [1 Section XII. - Du groupe de travail assurabilité.]1

Art. 31bis

CHAPITRE II. - Du champ d'application.

Art. 32-33

CHAPITRE III. - Des prestations de santé.

Art. 34

Art. 34_REGION_FLAMANDE

Art. 35

Art. 35_REGION_FLAMANDE

Art. 35bis, 35ter, 35ter/1, 35ter/2, 35quater, 35quater/1, 35quater/2, 35quinquies, 35sexies, 35septies, 35septies/1, 35septies/2, 35septies/3, 35septies/4, 35septies/5, 35septies/6, 35septies/7, 35septies/8, 35septies/9, 35septies/10, 35septies/11, 35septies/12, 35septies/13, 35septies/14, 35octies, 35novies, 36, 36bis, 36ter, 36quater, 36quinquies, 36sexies, 36septies, 36octies, 36nonies, 36decies, 36undecies, 36duodecies

Art. 36duodecies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE

Art. 36terdecies

Art. 36terdecies_REGION_FLAMANDE

Art. 36quatrodecies, 36quinquiesdecies, 36sexiesdecies, 37

Art. 37_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE

Art. 37_REGION_FLAMANDE

Art. 37bis, 37ter, 37quater

 Copyright Moniteur belge

CHAPITRE IIIbis. - Du maximum a facturer.

Section I. - Dispositions générales.

Art. 37quinquies, 37sexies, 37septies

Section II. - Du maximum à facturer déterminé en fonction de la catégorie sociale des bénéficiaires.

Art. 37octies, 37novies, 37decies

Section III. - Du maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire (...).

Art. 37undecies, 37duodecies, 37terdecies, 37quaterdecies

Section IV. - Du maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire et exécuté par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus.

Art. 37quindecies, 37sedecies, 37septiesdecies, 37duodevicies, 37undevicies, 37vicies

Section V. - Dispositions relatives aux remboursements dans le cadre du maximum à facturer.

Art. 37semel

CHAPITRE IIIter. [1 - Du statut affection chronique]1

Art. 37vicies/1

CHAPITRE IIIquater. [1 - Du statut palliatif.]1

Art. 37vicies/2

CHAPITRE IV. - De l'établissement du budget des soins de santé.

Art. 38-41

CHAPITRE V. - Des rapports avec les dispensateurs de soins, les services et les établissements.

Section I. - Des conventions.

A. Généralités.

Art. 42

Art. 42_REGION_FLAMANDE

B. (B. Des conventions avec les (sages-femmes), les praticiens de l'art infirmier et les services de soins infirmiers à domicile, les kinésithérapeutes, les logopèdes et les fournisseurs de prothèses, d'appareils et d'implants.)

Art. 43-45

C. Des conventions avec les établissements hospitaliers.

Art. 46

D. Des conventions avec les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°.

Art. 47

E. De la convention avec les pharmaciens.

Art. 48

F. Dispositions communes.

Art. 49

Section II. - Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire.

Art. 50

Art. 50_DROIT_FUTUR

Art. 50bis

Section III. - Dispositions communes aux sections I et II [1 ...]1.

Art. 51-53

Art. 53_DROIT_FUTUR

Section IV. [1 - Des avantages sociaux aux dispensateurs de soins individuels et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins.]1

Art. 54

Section V. [1 Des indemnités pour les candidats-médecins généralistes, les candidats spécialistes, les candidats pharma-ciens-biologistes cliniciens, les candidats psychologues cliniciens et les candidats orthopédagogues cliniciens de même que pour les maîtres de stage en médecine, en dentisterie, des candidats pharmaciens-biologistes cliniciens, des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens.]1

Art. 55

Section V bis. - Indemnité de modification de l'offre de soins de kinésithérapie.

Art. 55bis

Section Vter. [1 - Augmentation de l'offre de soins dans le secteur des soins à domicile.]1

Art. 55ter

Section VI. - De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé.

Art. 56

Art. 56_DROIT_FUTUR

Section VIbis. (Insérée par AR 1997-04-25/32, art. 8, ED : 30-04-1997) - Prestations dispensées aux bénéficiaires dans un hôpital.

Art. 56bis, 56ter, 56quater, 56quinquies

Section VII. - Des prestations de biologie clinique aux bénéficiaires hospitalisés.

Art. 57-58

Section VIII. - [1 Section VIII. - Des prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique humaine dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés.]1

Art. 59

Section IX. - Des prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires non hospitalises.

Art. 60-62, 62bis

Section X. - Des conditions d'intervention de l'assurance soins de santé pour certaines prestations.

Art. 63-64, 64bis, 65-67, 67/1

Section XI. - Dispositions particulières relatives aux modifications de la nomenclature des prestations de santé et à la réduction de certains honoraires.

Art. 68

Section XII. - Des prestations d'imagerie médicale et autres prestations visées à l'article 34.

Art. 69

Art. 69_REGION_FLAMANDE

Section XIIbis. - (Dispositions relatives à la nomenclature de l'imagerie médicale et autres prestations.)

Art. 69bis, 69ter, 69quater, 69quinquies, 69sexies, 69septies, 69octies

Section XIII. - Des prestations de santé effectuées en sous-traitance.

Art. 70

Section XIV. - Des prestations de rééducation fonctionnelle.

Art. 71

Section XIVbis. [1 - Dispositions particulières relatives aux spécialités pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux sous-utilisés en hôpital.]1

Art. 71bis

Section XIVter [1 Diminution de l'intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités pour la délivrance de médicaments en hôpital.]1

Art. 71ter

Section XV. - (Des contrats relatifs à certaines spécialités pharmaceutiques).

Art. 72

Section XVbis. - Des obligations des demandeurs en vue de l'admission au remboursement de spécialités pharmaceutiques.

Art. 72bis, 72ter

Section XVI. - Des devoirs des dispensateurs de soins.

Art. 73

Art. 73_DROIT_FUTUR

Art. 73bis, 73ter, 73quater, 74-75

Section XVIbis. [1 - Des obligations des entreprises pour l'admission au remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis]1

Art. 75bis

Section XVII. - Des devoirs (des kinésithérapeutes, des practiciens de l'art infirmier, des (sages-femmes) et) des auxiliaires para-médicaux.

Art. 76

Section XVIII. - De la responsabilité financière des médecins prescripteurs.

Art. 77, 77bis

 Copyright Moniteur belge

Section XIX. Mesures visant à maîtriser l'offre des soins pris en charge par l'assurance obligatoire.

Art. 77ter

Section XX. [1 Des obligations des pharmaciens]1

Art. 77quater

Section XXI. [1 - Des obligations des firmes qui mettent des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement]1

Art. 77quinquies

Section XXII. [1 - Dispositions concernant la lutte contre la fraude.]1

Art. 77sexies, 77septies

Section XXIII. [1 Des obligations des firmes qui mettent des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement]1

Art. 77octies

CHAPITRE Vbis. [1 - Participation aux frais d'une revalidation long term care]1

Art. 77novies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE

Art. 77decies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE

Art. 77undecies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE

Art. 77duodecies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE

Art. 77terdecies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE

Art. 77quaterdecies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE

TITRE IV. - De l'assurance indemnités.

CHAPITRE I. - Des institutions.

Section I. - Du Service des indemnités.

Art. 78, 78bis

Section II. - Du comité de gestion.

Art. 79-80

Art. 80_DROIT_FUTUR

Art. 80bis

Section III. - Du Conseil médical de l'invalidité.

Copyright Moniteur belge

Art. 81-82

Section IV. - Du Conseil technique intermutualiste.

Art. 83-84

Section V. [1 - Centre de connaissances de l'incapacité de travail]1

Art. 85

CHAPITRE II. - Du champ d'application.

Art. 86

CHAPITRE III. - Des prestations.

Section I. - De l'indemnité d'incapacité primaire.

Art. 87-92

Section II. - De l'indemnité d'invalidité.

Art. 93, 93bis, 93ter, 94-95

Section III. - De l'apprentissage de professions exercées par des travailleurs salariés.

Art. 96

Section IV. - De la possibilité de réévaluation de certaines indemnités.

Art. 97-99

Section V. - Dispositions communes aux indemnités.

Art. 100-104, 104bis, 105-109

Section Vbis. Réadaptation professionnelle

Art. 109bis

Section VI. [1 - Le " Trajet Retour Au Travail " dans l'assurance indemnités en faveur des travailleurs indépendants et des conjoints aidants.]1

Art. 110

CHAPITRE IV. [1 - Octroi d'une prime de reprise du travail.]1

Art. 110/1

CHAPITRE V. [1 - Le "Fonds Retour Au Travail".]1

Art. 110/2

TITRE V. - De l'assurance maternité.

CHAPITRE I. - Des institutions.

Art. 111

CHAPITRE II. - Du champ d'application.

Art. 112

CHAPITRE III. - De l'indemnité de maternité.

Art. 113

CHAPITRE IV. - (Des périodes de protection de la maternité).

Art. 114, 114bis, 115

CHAPITRE V. - Des conditions d'octroi. - [1 Dispositions particulières]1 à l'assurance maternité.

Art. 116, 116/1, 116/2, 116/3, 116/4, 116/5, 116/6

CHAPITRE VI. - Disposition générale.

Art. 117

TITRE Vbis. - [1 Disposition commune à l'assurance indemnités et à l'assurance maternité]1

Art. 117bis

TITRE VI. - Des conditions d'octroi des prestations.

CHAPITRE I. - Généralités.

Art. 118-120

CHAPITRE II. - Dispositions particulières à l'assurance soins de santé.

Art. 121-126

Art. 126_DROIT_FUTUR

Art. 127

CHAPITRE III. - Dispositions particulières à l'assurance indemnités.

Art. 128-134

CHAPITRE IV. - Dispositions communes à l'assurance soins de santé et à l'assurance indemnités.

Art. 135-137, 137bis

TITRE VIBIS. - [1 DE L'INDEMNISATION DES DOMMAGES RESULTANT DE SOINS DE SANTE]1

CHAPITRE 1er. - [1 Des institutions]1

Section 1re. - [1 Du service " Fonds des Accidents médicaux " (FAM)]1

Art. 137ter

Section 2. - [1 Du Comité de gestion du service]1

Art. 137quater, 137quinquies

CHAPITRE 2. - [1 Du financement]1

Art. 137sexies. [1 § 1er. Pour l'exécution de ses missions et ses frais d'administration, le financement du service est assuré par :

TITRE VII. - Du contrôle et du contentieux.

CHAPITRE I. - Disposition commune au (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) et au Service du contrôle administratif.

Art. 138

CHAPITRE II. - Du contrôle médical.

Section I. - (Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux)

Art. 139-141

Section Irebis. - Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art. 142-145

Section Iter. - Du droit d'enquête du Service d'évaluation et de contrôle médicaux

Art. 146, 146bis

Section Iquater. [1 - Dossier, services et signature électroniques.]1

Art. 146ter, 146quater, 146quinquies

Section II. - [1 Du personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux]1

Art. 147-150, 150/1, 151-152

Section III. - Des médecins-conseils.

Art. 153

Art. 153_REGION_FLAMANDE

Art. 154

Section IV. - Des mesures disciplinaires.

Art. 155

Section V. - (Des décisions du fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et des décisions de juridictions administratives auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux)

Art. 156-157

Section VI. - Dispositions relatives aux médecins-conseils de la (Caisse des soins de santé de la S.N.C.B. Holding).

Art. 158

CHAPITRE III. - Du contrôle administratif.

Section I. - Du Service du contrôle administratif.

Art. 159-162, 162bis, 163, 163bis

Section II. - De la récupération des prestations payées indûment.

Art. 164, 164bis, 164ter, 164quater, 164quater

Section III. - Des offices de tarification.

Art. 165, 165/1

Section IV. - [1 Des sanctions applicables aux organismes assureurs]1

Art. 166

CHAPITRE IV. - Des juridictions et des sanctions.

Section I. - Des juridictions.

Art. 167

Section II. - Des sanctions administratives et des sanctions pénales.

Art. 168, 168bis, 168ter, 168quater, 168quinquies, 168sexies, 169-173, 173bis

CHAPITRE V. - De la prescription.

Art. 174

CHAPITRE Vbis. Conditions de paiement

Art. 174bis

CHAPITRE VI. - Du serment.

Art. 175

TITRE VIII. - Dispositions communes à l'Institut, à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et à la (Caisse des soins de santé de la S.N.C.B. Holding).

CHAPITRE I. - Du personnel.

Art. 176, 176bis, 177-181, 181bis, 182-187

CHAPITRE II. - Des organes de contrôle.

Art. 188-190, 190bis

TITRE IX. - Du financement.

CHAPITRE I. - Des ressources de l'assurance et de leur répartition.

Section I. - Des ressources de l'assurance.

Art. 191, 191bis, 191ter, 191quater, 191quinquies, 192

Section II. - De la répartition des ressources de l'assurance indemnités et des autres dispositions financières propres à cette assurance.

Art. 193

Section III. - Des frais d'administration des organismes assureurs.

Art. 194-195

Section IV. - De la responsabilité financière des organismes assureurs, de la répartition des ressources de l'assurance soins de santé et des autres dispositions financières propres à cette assurance.

Art. 196

Art. 196_DROIT_FUTUR

Art. 196bis

Art. 196ter_DROIT_FUTUR

Art. 196quater, 197-201

Section IVbis. - Des dispositions diverses relatives à l'assurance soins de santé et à l'assurance indemnités et, notamment, aux avances.

Art. 202-203

Section V. - Dispositions particulières.

Art. 204

CHAPITRE II. - Dispositions administratives.

Art. 205-206

CHAPITRE III. - Récupération de sommes dues.

Art. 206bis

TITRE X. - Dispositions finales.

Art. 207, 207bis, 208-214

TITRE XI. - Dispositions transitoires.

Art. 215-216, 216bis, 217, 217bis

TITRE XII. - De la publicité.

Art. 218

ANNEXES.

Art. N

Texte

TITRE I. - Généralités.

Article 1.La présente loi coordonnée institue un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités; elle l'organise en deux secteurs distincts relatifs, l'un aux prestations de santé, l'autre aux indemnités d'incapacité de travail [1 ...]1 et à l'assurance maternité. [2 Elle institue également un régime d'indemnisation des accidents médicaux résultant de soins de santé et l'organise en un secteur distinct relatif à l'indemnisation des accidents médicaux.]2

---

(1)<L 2012-12-27/06, art. 54, 198; En vigueur : 01-01-2013>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 30, 203; En vigueur : 01-04-2013>

Art. 2.Dans la présente loi coordonnée, on entend :
a) par "Institut", l'Institut national d'assurance maladie-invalidité visé à l'article 10;
b) par "le Ministre", le Ministre qui a (les affaires sociales) dans ses attributions; <L 1998-02-22/43, art. 151, 033; En vigueur : 13-03-1998>
c) par "Comité général", le Comité général de gestion de l'Institut;
d) par "Conseil général", le Conseil général de l'assurance soins de santé;
e) par "Comité de l'assurance", le Comité de l'assurance soins de santé;
f) (par " services spéciaux " les Services des soins de santé, des indemnités, d'évaluation et de contrôle médicaux [2 ,]2 du contrôle administratif [2 et du Fonds des Accidents Médicaux]2). <L 2002-12-24/32, art. 30, 075; En vigueur : 15-02-2003>
g) par "mutualité", une mutualité telle que définie à l'article 2, § 1er, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités;
h) par "union nationale", une union nationale, telle que définie à l'article 6 de la loi du 6 août 1990 précitée;
i) par "organisme assureur", une union nationale, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la [3 Caisse des soins de santé de HR Rail]3; <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>
j) par "bénéficiaire", toute personne qui peut prétendre aux prestations prévues par la présente loi coordonnée;
k) par "titulaire" des prestations de santé, les bénéficiaires au sens de l'article 32, alinéa 1er, (1° à 16°, 20° [13 , 22° et 24°]13); par "titulaire" des indemnités, les bénéficiaires au sens de l'article 86, § 1er; <L 2006-12-13/35, art. 119, 122; En vigueur : 01-01-2007> (NOTE : la L 2007-03-26/37, art. 12, dispose : " A l'article 2, k, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les mots ' au sens de l'article 32, alinéa 1er, 1° à 16° et 20° ' sont remplacés par les mots ' au sens de l'article 32, alinéa 1er, 1° à 16°, 20° et 21° '." <L 2007-03-26/37, art. 12, 131; En vigueur : 01-01-2008>)
l) par "praticien de l'art de guérir", les docteurs en médecine, chirurgie et accouchements, les licenciés en science dentaire et les dentistes, les pharmaciens, les (sages-femmes), [10 les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens,]10 légalement habilités à exercer leur art; <L 2008-12-19/51, art. 22, 156; En vigueur : 10-01-2009>
m) par "auxiliaire paramédical", (...), les logopèdes, les orthoptistes, [14 les ergothérapeutes,]14 (les diététiciens [12 , les hygiénistes bucco-dentaires]12 et les podologues), les fournisseurs de prothèses et appareils, les fournisseurs d'implants, [5 c'est-à-dire les personnes qui fournissent des implants ou des dispositifs médicaux invasifs]5 les licenciés en sciences, habilités à fournir des prestations au sens de la présente loi coordonnée; <L 1999-12-24/36, art. 55, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2002-08-22/39, art. 26, 071; En vigueur : 10-09-

2002>
n) par "dispensateur de soins", les praticiens de l'art de guérir, (les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier,) les auxiliaires paramédicaux, [7 les aides-soignants,]7 les établissements hospitaliers, les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle et les autres services et institutions. [4 Sont assimilées aux dispensateurs de soins pour l'application des articles 53, § 1er, [§ 1/1 et § 1/2], [9 73bis, 77sexies, 142 et 144]9, les personnes physiques ou morales qui les emploient, qui organisent la dispensation des soins ou la perception des sommes dues par l'assurance soins de santé;]4 <L 1999-12-24/36, art. 55, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>
o) par "objectif budgétaire annuel global", la somme de tous les objectifs budgétaires annuels partiels et de tous les budgets globaux, prévue pour l'ensemble des prestations de santé visées à l'article 34;
p) par "objectif budgétaire annuel partiel", pour les prestations de santé ou groupes de prestations visées à l'article 34, le montant annuel des dépenses prévues, que doivent respecter les différentes commissions de conventions ou d'accords;
q) par "budget global des moyens financiers" pour une année déterminée et pour les prestations de santé ou groupes de prestations visées à l'article 34, le montant total de dépenses pour lequel l'assurance soins de santé intervient pour les prestations ou groupes de prestations effectuées au cours de cette année ou pour les montants forfaitaires dus pour cette année et pour ces prestations de santé ou groupes de prestations.
r) [1 par " spécialité pharmaceutique ", un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été octroyée soit par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué conformément à l'article 6 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.]1
[6 s) par "régime du tiers payant", le mode de paiement par lequel le dispensateur de soins reçoit directement, de l'organisme assureur auquel est affilié ou inscrit le bénéficiaire à qui les prestations de santé ont été dispensées, le paiement de l'intervention due dans le cadre de l'assurance obligatoire.]6
[8 t) par "licencié en sciences", le licencié en sciences et le titulaire du diplôme de master en sciences;]8
[8 u) par "licencié en sciences dentaires", le licencié en sciences dentaires et le titulaire du diplôme de master en sciences dentaires;]8
[11 v) par "hospitalisation de jour", une admission et un séjour dans un hôpital agréé sans nuitée et où le patient subit une ou plusieurs interventions planifiables et ces interventions requièrent des procédures établies pour la sélection des patients, la sécurité, le contrôle de la qualité, la continuité, les soins de suivi, la rédaction des rapports et la coopération avec les divers services médicotechniques sous la surveillance et la direction d'un médecin spécialiste attaché à l'hôpital avec une surveillance et une administration des soins adéquates.
w) par "hospitalisation à domicile", les situations dans lesquelles les soins peuvent être effectués dans le lieu de vie du bénéficiaire dans le respect de la réglementation applicable ainsi que des critères de sécurité et de qualité et qui, si ces critères ne peuvent être respectés, doivent avoir lieu dans le cadre d'une hospitalisation classique ou d'une hospitalisation de jour;]11
[15 x) par "objectif en matière de soins de santé", un objectif qui contribue à la réalisation d'un objectif de santé et qui prévoit que le système de soins de santé peut remplir au mieux son rôle central aussi bon et durable que possible dans l'amélioration de la santé de l'ensemble de la population sur base de ses besoins en soins de santé, l'amélioration, à partir de l'expérience vécue par l'individu, de la qualité des soins, l'utilisation plus efficiente des moyens disponibles, la réduction des inégalités sociales en matière de santé et l'amélioration du bien-être des dispensateurs de soins. La réalisation d'un objectif en matière de soins de santé repose sur des initiatives concrètes.]15
---
(1)<L 2010-05-19/06, art. 2, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 31, 203; En vigueur : 01-04-2013>
(3)<AR 2013-12-11/02, art. 61, 209; En vigueur : 01-01-2014>
(4)<L 2014-04-10/23, art. 93, 218; En vigueur : 01-07-2015. voir art. 97>
(5)<L 2013-12-15/18, art. 2, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(6)<L 2014-12-19/07, art. 136, 227; En vigueur : 01-07-2015>
(7)<L 2015-07-17/38, art. 12, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(8)<L 2016-12-18/02, art. 2, 243; En vigueur : 01-07-2009>
(9)<L 2018-10-30/06, art. 2, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(10)<L 2022-05-18/08, art. 66, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(11)<L 2022-05-18/08, art. 97, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(12)<L 2022-11-29/01, art. 2, 306; En vigueur : 01-07-2022>
(13)<L 2022-11-29/01, art. 4, 306; En vigueur : 01-01-2023>
(14)<L 2023-11-06/03, art. 2, 315; En vigueur : 03-12-2023>
(15)<L 2023-11-06/06, art. 2, 319; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 3. Sont agréées pour l'application des dispositions de la présente loi coordonnée les unions nationales qui l'étaient pour l'application de l'arrêté royal du 22 septembre 1955 organique de l'assurance maladie-invalidité.
Les unions nationales garantissent, dans leurs statuts, les prestations prévues par la présente loi.

Art. 4. L'agréation peut être retirée par le Roi, sur avis ou sur proposition du Comité général de l'Institut, aux unions nationales qui n'observent pas la présente loi coordonnée ou ses arrêtés et règlements d'exécution.

L'union nationale mise en cause est entendue au préalable dans ses moyens de défense par le Comité général de l'Institut.

Art. 5.La Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, instituée auprès [1 du Service public fédéral Sécurité sociale]1par l'article 6 de l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, est un établissement public doté de la personnalité civile.
La Caisse auxiliaire fonctionne par l'intermédiaire d'offices régionaux institués par le Roi; les offices régionaux n'ont pas de personnalité civile distincte de celle de la Caisse auxiliaire.
La Caisse auxiliaire est gérée par un Comité de gestion composé d'un président et d'un nombre égal de représentants des organisations représentatives des employeurs et des travailleurs. Seuls les membres ont voix délibérative.
Le Roi nomme le président.
Il fixe le nombre des membres effectifs et suppléants après consultation des organisations visées ci-dessus et nomme les membres sur des listes doubles présentées par ces organisations.
L'organisation et les règles de fonctionnement de la Caisse auxiliaire sont déterminées par le Roi dans le cadre des règles fixées par la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public et de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale.
Deux commissaires du Gouvernement, nommés par le Roi sur présentation respectivement du Ministre qui a [1 les Affaires sociales]1 dans ses attributions et du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, assistent aux réunions du Comité de gestion.
---
(1)<L 2019-05-07/07, art. 18, 273; En vigueur : 01-04-2019>

Art. 6.[1 Caisse des soins de santé de HR Rail]1 est un établissement public institué auprès [2 du Service public fédéral Sécurité sociale]2, doté de la personnalité civile et agissant comme organisme assureur pour les bénéficiaires des [1 oeuvres sociales de HR Rail]1.
Cette Caisse est gérée par un Comité de gestion composé d'un président, de dix membres effectifs et de dix membres suppléants. [1 Les membres sont nommés par le Roi, dont respectivement :
- cinq membres sur présentation du conseil d'administration de HR Rail
- cinq membres sur présentation des membres de la Commission paritaire nationale qui représentent les organisations syndicales.]1.
Le Roi nomme le président.
L'organisation et les règles de fonctionnement de [1 Caisse des soins de santé de HR Rail]1 sont déterminées par le Roi dans le cadre des règles fixées par la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public et de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale.
Deux commissaires du Gouvernement, nommés par le Roi sur présentation respectivement du Ministre qui a [2 les Affaires sociales]2 dans ses attributions et du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, assistent aux réunions du Comité de gestion.
---
(1)<AR 2013-12-11/02, art. 57, 209; En vigueur : 01-01-2014>
(2)<L 2019-05-07/07, art. 19, 273; En vigueur : 01-04-2019>

Art. 7. L'Institut ainsi que les organismes assureurs sont tenus de s'adresser au Registre national des personnes physiques pour obtenir les informations visées à l'article 3, alinéas 1er et 2, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ou lorsqu'ils vérifient l'exactitude de ces informations.
Le recours à une autre source n'est autorisé que dans la mesure où les informations nécessaires ne peuvent pas être obtenues auprès du Registre national.

Art. 8. Les informations visées à l'article 7, obtenues auprès du Registre national des personnes physiques et consignées sur une fiche d'identification versée au dossier, font foi jusqu'à preuve du contraire.
Le Roi fixe les conditions et modalités de conservation de ces informations, pour certifier l'origine et la date à laquelle elles font foi.
Lorsque la preuve du contraire visée à l'alinéa 1er est acceptée par l'organisme concerné, celui-ci communique le contenu de l'information ainsi acceptée, à titre de renseignement, au Registre national des personnes physiques en y joignant les documents justificatifs.

Art. 9.Dans tous les cas où la présente loi coordonnée, ses arrêtés d'exécution ou les règlements visés aux articles 22, 11°, [1 et 80, § 1er, 5°]1, prévoient que des documents sont envoyés ou des paiements sont effectués à la résidence principale, il est fait usage de l'information relative à la résidence principale visée à l'article 3, alinéa 1er, 5°, de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques.
Il peut toutefois être dérogé à cette obligation sur demande écrite de l'intéressé.
---
(1)<L 2017-09-30/01, art. 60, 251; En vigueur : 26-10-2017>

Art. 9bis.[1 Les documents relatifs à l'assurance soins de santé visés par la présente loi ou par ses arrêtés

d'exécution peuvent être présentés, dès que disponible, en version électronique, pour autant que celle-ci bénéficie de la force probante conformément à l'article 36/1, § 1er, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

Le Comité de l'assurance fixe, par règlement visé à l'article 22, 11°, le cas échéant, après avis de la commission de convention ou d'accord compétente, les modalités techniques d'application de l'alinéa précédent.][1]

---

(1)<AR 2013-07-19/45, art. 5, 206; En vigueur : 01-01-2012. Dispositions transitoires : art. 8>

Art. 9ter.[1 Sous réserve de l'application [2 de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3 et]2 de l'article 165, alinéas 7 et 10, et dans le respect des procédures de concertation prévues par la présente loi, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de [2 l'Autorité de protection des données]2, subordonner le remboursement de certaines prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, à la condition de l'enregistrement de données déterminées relatives à ces prestations.

Cet enregistrement vise une dispensation de soins aux bénéficiaires plus rapide et plus efficiente, le contrôle de la qualité et du coût des soins dispensés ou la recherche scientifique.]1

---

(1)<Inséré par L 2013-03-19/03, art. 2, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(2)<L 2022-11-20/02, art. 12, 305; En vigueur : 10-12-2022>

Art. 9quater.[1 § 1er. Sans préjudice des articles 30, 138 et 150 de la présente loi et de l'article 278 de la loi programme (I) du 24 décembre 2002, l'Institut a accès aux données visées à l'article 2, alinéa 1er, 6° et 7°, de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, dont les organismes assureurs disposent dans le cadre de l'application de la présente loi coordonnée.

Ces données sont préalablement codées par l'organisme assureur et transmises à un organisme intermédiaire au sens de [3 l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions]3, qui les code une seconde fois, avant qu'elles ne soient transmises à l'Agence intermutualiste. L'Agence intermutualiste gère ces données comme sous-traitant des organismes assureurs dans un datawarehouse.

[2 Ces données ne peuvent être décodées qu'en cas de nécessité pour les fins légales visées au § 2, 1°, 2° et 4°, b).]2

§ 2. L'accès de l'Institut aux données visées au § 1er est décrit comme suit, en fonction des missions de chaque service de l'Institut :

1° Pour exercer les missions visées à l'article 139, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux a accès aux données visées à l'article 138.

2° Pour le Service du contrôle administratif :

a) pour exercer le contrôle visé à l'article 159, le Service a accès aux données permettant d'identifier les prestations visées à l'article 159, les bénéficiaires de celles-ci et leur affiliation à un organisme assureur, les conditions d'octroi, le montant de ces prestations, les dates auxquelles elles ont été payées par les organismes assureurs et, dans le secteur des soins de santé, la date de fourniture de ces prestations ainsi que le dispensateur qui en est à l'origine;

b) pour l'exercice des missions visées à l'article 162bis, le Service a accès aux données sociales à caractère personnel relatives aux conditions d'octroi de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et relatives aux mesures d'accessibilité financières de l'assurance obligatoire;

3° Pour l'exercice des missions fixées par ou en vertu de la présente loi dans le cadre de la fixation des budgets et du suivi des dépenses, le Service des soins de santé peut accéder aux données doublement codées visées au § 1er.

[2 4° Pour le Service des indemnités :

a) pour pouvoir exercer les missions en matière d'administration de l'assurance indemnités et maternité visées aux articles 78 et 111, telles que, en particulier, les missions dans le cadre de l'établissement du budget et le suivi des dépenses qui sont prévues dans et par cette loi, le Service a accès aux données doublement codées prévues au paragraphe 1er.

b) pour pouvoir exercer les missions qui découlent de l'ordre juridique international, comme décrit dans le Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale et les différents traités internationaux de sécurité sociale qu'a conclus le Royaume de Belgique, le Service a accès au montant des prestations déterminées dans ces instruments juridiques qui sont accordées effectivement et à la période à laquelle elles ont trait, à la date à laquelle ces prestations ont été payées et, en cas de non-paiement, aux raisons pour lesquelles ces prestations n'ont pas été octroyées.]2

§ 3. A l'intérieur de l'Institut est désigné un délégué à la protection des données et conformément à l'article 26 de la loi précitée du 15 janvier 1990 un médecin responsable pour le traitement de données médicales.

L'Institut tient une liste avec les catégories de personnes qui peuvent demander les données, avec une description claire de leurs rôles dans le traitement de données visé. Chaque membre du personnel de l'Institut signe un code de bonne conduite pour les utilisateurs de systèmes d'information qui fait partie du règlement de travail et dans lequel est entre autres reprise une clause de confidentialité.

A l'intérieur de l'Institut est utilisé un système de loggings des demandes de données qui sera contrôlé au moyen d'un échantillon à la lumière de la finalité des dispositions légales sur la base desquelles elle est demandée et proportionnellement à la finalité pour laquelle elle est utilisée en vertu de cette disposition légale. Les éventuels

abus sont constatés et poursuivis conformément au code de bonne conduite du règlement de travail.
§ 4. Par dérogation à l'article 279, alinéa 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, une autorisation de principe du comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé de la loi précitée du 15 janvier 1990 n'est pas requise pour le flux de données visé au § 1er.
§ 5. Le Roi peut déterminer les modalités de transmission des données visées dans cet article.][1]
---
(1)<Inséré par L 2017-08-11/05, art. 44, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(2)<L 2018-12-21/49, art. 34, 262; En vigueur : 01-01-2018>
(3)<L 2018-12-21/49, art. 54, 262; En vigueur : 01-10-2018>

TITRE II. - De l'institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 10.Il existe auprès [[1] du Service public fédéral Sécurité sociale][1] un Institut national d'assurance maladie-invalidité. L'institut est un établissement public doté de la personnalité civile. Sans préjudice de l'article 213, § 1er, l'Institut est soumis aux règles fixées par la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public pour les établissements visés à l'article 1er, D, de cette loi.
---
(1)<L 2019-05-07/07, art. 20, 273; En vigueur : 01-04-2019>

Art. 11.La gestion de l'Institut telle que définie à l'article 12 est assurée par un Comité général de gestion composé en nombre égal :
a) de représentants des organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et de représentants des organisations représentatives des travailleurs indépendants;
b) de représentants des organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;
c) de représentants des organismes assureurs.
Le Roi détermine le nombre des membres effectifs et suppléants et les nomme. Il nomme le président et les vice-présidents. Il fixe les règles de fonctionnement du Comité général.
Deux commissaires de Gouvernement, nommés par le Roi sur présentation respectivement du Ministre qui a [[1] les Affaires sociales][1] dans ses attributions et du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, (et un délégué du ministre qui a le statut social des travailleurs indépendants dans ses attributions,) assistent aux réunions du Comité général. (Le délégué du ministre qui a le statut social des travailleurs indépendants dans ses attributions a les mêmes pouvoirs que les commissaires de Gouvernement.) <L 2007-03-26/37, art. 13, 131; En vigueur : 01-01-2008>
---
(1)<L 2019-05-07/07, art. 21, 273; En vigueur : 01-04-2019>

Art. 12.Le Comité général :
1° veille à l'application uniforme du statut à l'ensemble du personnel;
2° (propose au Ministre les modifications au cadre du personnel;) <L 1995-12-20/32, art. 60, 006; En vigueur : 02-01-1996>
3° (se prononce dans les conditions prévues au statut sur le recrutement, la nomination, l'affectation, la promotion, le licenciement et la révocation du personnel ainsi que sur les sanctions disciplinaires à lui infliger sans préjudice de l'article 185, § 2;) <L 2008-12-19/51, art. 31, 157; En vigueur : 10-01-2009>
(3°bis. désigne les supérieurs hiérarchiques compétents pour formuler les propositions provisoires de sanctions disciplinaires.) <L 1998-02-22/43, art. 112, 033; En vigueur : 13-03-1998>
4° regroupe en un document le budget des Services généraux et des Services spéciaux de l'Institut et le transmet au Ministre;
5° établit un compte commun des Services généraux et des Services spéciaux de l'Institut et le transmet au Ministre;
6° arrête le compte et établit le budget des frais d'administration de l'Institut;
(7° affecte les ressources (visées à l'article 191, alinéa 1er, 1°, 1°bis a), 6° à 9°, et 12° à 20°, et 23°), dans les conditions prévues par ou en vertu de la présente loi coordonnée, au secteur des soins de santé et au secteur des indemnités; (et au secteur des pensions d'invalidité (comme déterminé par l'article 2, § 3bis, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés)) <L 1998-02-22/43, art. 143, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 1998-02-22/43, art. 119, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2002-12-24/31, art. 156, 077; En vigueur : 01-01-2003>
8° [[2] établit les directives en vue de l'organisation du contrôle administratif;][2]
9° [[2] statue sur les avis et propositions de la Commission technique du Service du contrôle administratif et les transmet, le cas échéant, au ministre;][2]
10° [[1] ...][1]
En cas d'urgence, l'Administrateur général peut décider l'action en justice. Cette action est soumise, à l'approbation du Comité général (...). Si cette approbation est refusée, il y aura lieu à désistement de l'action intentée; <L 2005-04-27/34, art. 16, 103; En vigueur : 30-05-2005>
11° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.
---
(1)<L 2009-06-17/01, art. 11, 162; En vigueur : 06-07-2009>
(2)<L 2010-05-19/06, art. 7, 176; En vigueur : 12-06-2010>

Art. 13.<L 1996-04-29/32, art. 124, 007; En vigueur : 01-03-1997> Sous l'autorité du Comité général et des organes de gestion des services spéciaux, la gestion journalière de l'Institut est exercée par l'administrateur général, assisté par l'administrateur général adjoint. [1 Ils sont assistés par les fonctionnaires visés à l'article 177, alinéa 2, pour la direction des services spéciaux prévus aux titres III, IV [2 , VIbis]2 et VII, au sein d'un Comité de direction se réunissant sous leur autorité.]1

---

(1)<L 2009-06-17/01, art. 12, 162; En vigueur : 06-07-2009>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 32, 203; En vigueur : 01-04-2013>

Art. 13/1. [1 § 1er. Au sein de l'Institut, il est installé une commission spéciale, dénommée Commission Anti Fraude, avec un rôle de conseil et de coordination. Cette commission est présidée par l'Administrateur général de l'Institut ou par le fonctionnaire désigné par lui.

Cette commission est composée paritairement, d'une part, de membres du Service des soins de santé, du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et du Service du contrôle administratif et, d'autre part, de représentants des organismes assureurs. Les membres des services de l'Institut sont désignés par le Fonctionnaire dirigeant de ces Services, les membres qui représentent les organismes assureurs sont désignés au sein du Collège Intermutualiste National.

§ 2. Dans le domaine de la lutte contre la fraude à l'assurance obligatoire maladie et invalidité, cette commission est notamment chargée de :

1° la réalisation de missions d'études en vue de la simplification et la coordination des activités de l'Institut et du Collège Intermutualiste National dans le domaine de l'exécution des missions légales de l'Institut et des médecins-conseils;

2° l'harmonisation et la coordination des sources d'information entre l'Institut et le Collège Intermutualiste National en vue d'actions communes, ou pour éviter des actions différentes dans le temps, à l'égard d'un même groupe cible ou d'individu, dans le respect du secret de l'enquête auquel sont tenus les services de contrôle de l'Institut;

3° l'harmonisation des actions du Collège Intermutualiste National et des services de l'Institut en matière de détection et poursuite de la fraude, dans le respect de et sans ingérence dans les compétences légales des services de l'Institut et des médecins-conseils;

4° la proposition et le développement de méthodes de travail dans le cadre légal existant pour aboutir à une uniformité d'action;

5° la proposition commune de recommandations d'adaptation de la réglementation, quand cela s'avère nécessaire après analyse des actions du Collège Intermutualiste National et des services de l'Institut.

6° l'élaboration des directives afin de tracer les contours de la notion de "indices graves, précis et concordants" visée à l'article 77sexies.

La commission fait rapport semestriellement au Comité général de gestion sur l'avancement de la collaboration entre les services de l'Institut et le Collège Intermutualiste National dans le domaine de la lutte contre la fraude dans l'assurance obligatoire maladie et invalidité.

§ 3. Le Roi peut établir des règles complémentaires en rapport avec la composition et le fonctionnement de la Commission Anti Fraude.]1

---

(1)<Inséré par L 2014-04-10/23, art. 77, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 13/2. [1 Au sein de l'Institut, il est installé un forum patients qui a pour mission de prendre en compte les besoins des patients comme portés par les associations de patients dans l'élaboration des politiques liées aux compétences de l'Institut.

Le Roi détermine la composition de ce forum en veillant à une représentation équitable des associations de patients. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ce forum.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-05-18/08, art. 88, 302; En vigueur : 09-06-2022>

TITRE III. - De l'assurance soins de santé.

CHAPITRE I. - Des institutions.

Section I. - Du Service des soins de santé.

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

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

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

a) de cinq membres représentant l'autorité, qui sont proposés par le Ministre. Trois de ces membres sont proposés en accord respectivement, avec le Ministre ayant [1 le statut social des travailleurs indépendants]1

dans ses attributions, avec le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et avec le Ministre ayant le Budget dans ses attributions;
b) de cinq membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et les organisations représentatives des travailleurs indépendants;
c) de cinq membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;
d) de cinq membres représentant les organismes assureurs;
e) de huit membres représentant les dispensateurs de soins, dont deux au moins représentant les gestionnaires d'établissements hospitaliers et deux au moins représentant les médecins;
[2 f) de sept membres représentant les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution.]2
Le Roi fixe le mode de désignation des membres et les règles de fonctionnement du Conseil général. Il nomme les membres, le président et les deux vice-présidents. Il peut, dans les conditions qu'Il détermine, nommer des membres suppléants. [2 La qualité de membres visés à l'alinéa 1er, f), est conditionnée par l'adoption d'un arrêté pris par le Roi conformément à l'article 92ter, alinéa 1er, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.]2
Le président et les membres visés à l'alinéa 1er, a), b), c) et d), ont voix délibérative. Les membres visés à l'alinéa 1er, e) [2 et f)]2, ont voix consultative.
---
(1)<L 2019-05-07/07, art. 22, 273; En vigueur : 01-04-2019>
(2)<L 2023-11-06/06, art. 3, 319; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 16.§ 1er. Le Conseil général :
1° détermine les orientations de politique générale et fixe l'objectif budgétaire annuel global et soumet, après avis du Comité de l'assurance, [à l'approbation du ministre, les budgets globaux des moyens financiers visés à l'article 69, § 4 et § 5]; <L 2002-08-22/39, art. 8, 071; Ed : 10-09-2002>
2° veille à l'équilibre financier de l'assurance soins de santé, notamment sur la base des rapports trimestriels de la Commission de contrôle budgétaire, tels que prévus à l'article 18;
3° établit le budget de l'assurance soins de santé [9 en accord avec les objectifs en matière de soins de santé visés au 18°]9;
4° arrête les comptes de l'assurance soins de santé;
5° [2 [5 fixe les montants alloués au Fonds spécial de solidarité.]5]2
6° examine le rapport annuel qui, pour ce qui est de l'assurance-maladie obligatoire, lui est transmis par l'Office de contrôle de mutualités et des unions nationales de mutualités, ainsi que les rapports qui lui sont transmis par le (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) et le Service du contrôle administratif en exécution des articles 141, § 1er, 14° et [4 161, § 2, 3°]4 , et fait, dans les délais fixés par le Roi, rapport au Ministre sur les mesures qu'il a décidé de prendre ou qu'il propose; <L 2002-12-24/32, art. 31, 075; En vigueur : 15-02-2003>
7° décide, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de la compatibilité budgétaire des conventions et accords soumis à l'approbation du Comité de l'assurance [8 et, le cas échéant, de leur compatibilité avec le cadre financier pluriannuel qui a été approuvé pour le secteur concerné, conformément aux dispositions de l'article 51, § 1er, alinéa 1er]8;
8° (abrogé) <L 1995-12-20/32, art. 62, 006; En vigueur : 02-01-1996>
9° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.
[10° tient à jour, après approbation pour tous les secteurs, l'inventaire des répercussions financières visé à l'article 51, § 7 et, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, en communique les modifications tous les trois mois à la Commission de contrôle budgétaire, au Comité de l'assurance soins de santé et à la Commission de conventions ou d'accords concernée;] <AR 1997-04-25/33, art. 1, 026; En vigueur : 30-04-1997>
11° [3 ...]3
[12° décide, dans le cas où la Commission de contrôle budgétaire fait une proposition comme prévu à l'article 51, § 5, de l'opportunité de prendre des mesures de correction et de la mesure dans laquelle celles-ci doivent être prises.] <AR 1997-04-25/33, art. 1, 026; En vigueur : 30-04-1997>
(13° arrête, en exécution de l'article 202, § 2, les dépenses provisoires de l'assurance soins de santé.) <L 2001-12-30/30, art. 34, 062; En vigueur : 01-01-2002>
(14° détermine le contenu des relevés des dépenses de l'assurance soins de santé qui permettent à l'Institut de clôturer les comptes de l'assurance soins de santé.) <AR 2005-09-17/34, art. 1, 110; En vigueur : 23-09-2005>
[1 15° peut conclure des transactions au sens de l'article 2044 du Code Civil, en vue de mettre fin aux litiges qui sont pendants devant les cours et tribunaux de l'ordre judiciaire, et qui résultent de l'application des articles 59 à 61 et de l'article 22 de la loi du 26 juin 1992 portant des dispositions sociales et diverses, pour autant qu'ait été introduite, dans le délai prévu à peine de déchéance par l'article 167, une action contre la notification visée à l'article 61, § 7, alinéa 2, et § 16, alinéa 2.
Dans le cadre de chacune de ces transactions, il peut renoncer à 35 % du montant des ristournes portant sur la période 1989-1992, repris par la notification visée à l'alinéa précédent; sans préjudice de ce qui est précisé à l'alinéa suivant, il peut également renoncer aux intérêts de retard, tels que visés à l'article 61, § 6, alinéa 3, § 7, alinéa 4, § 15, alinéa 3, et § 16, alinéa 4.
Chaque transaction est subordonnée au paiement préalable d'au moins 65 % du montant des ristournes repris par la notification visée à l'alinéa 1er, augmenté des intérêts de retard, tels que visés à l'article 61, § 7, alinéa 4, et § 16, alinéa 4, calculés sur la différence entre 65 % du montant de la ristourne et les avances payées, au taux de l'intérêt légal fixé à l'article 2 de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, et ce à partir du 1er janvier 2000.

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

Au cas où cette transaction impliquerait un remboursement par l'Institut, celui-ci se répartira sur les années budgétaires 2009 et 2010.][1]

[[6] 16° fixe le montant de l'intervention financière forfaitaire visée à l'article 56, § 8.][6]

[[7] [17°] peut conclure des transactions au sens de l'article 2044 du Code civil, en vue de mettre fin aux litiges qui résultent de l'application des articles 64, 73bis, 2°, et 142, § 1er, lus en combinaison avec l'article 18, § 2, B, d) quater de l'annexe telle que jointe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités et/ou le chapitre VI de la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans les coûts des spécialités pharmaceutiques et qui se rapportent aux prestations effectuées avec des PET scans non agréés portées en compte par les hôpitaux. (ERRATUM, voir M.B. 04-06-2014, p. 42646)

Dans le cadre de chacune de ces transactions, il peut renoncer à 35 % du montant des prestations dont question à l'alinéa 1er. Chaque transaction est subordonnée à l'engagement écrit préalable de la personne compétente de l'hôpital, au remboursement endéans les 3 mois d'au moins 65 % des prestations litigieuses dont question à l'alinéa 1er.][7]

[[9] 18° fixe, dans les nonante jours suivant la première Déclaration de gouvernement du nouveau gouvernement fédéral, notamment sur base du document visé à l'article 18/2, § 1er, alinéa 1er, fourni par la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé et compte tenu du contexte budgétaire, les objectifs en matière de soins de santé prioritaires pour la législature dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. Il est censé consulter le Comité de l'assurance à cet effet. L'avis du Comité de l'assurance est donné dans les trente jours suivant la demande du Conseil général. A défaut d'avis dans ce délai, l'avis est réputé avoir été donné. Ces objectifs peuvent être révisés en cours de législature selon cette même procédure.

Les objectifs en matière de soins de santé fixés par le Conseil général sont communiqués à la Chambre des représentants, au Comité de l'assurance, à la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé et aux commissions de conventions et d'accords mentionnées au titre III, chapitre Ier, section VIII. Ils sont également publiés sous forme d'avis au Moniteur belge et sont rendus disponibles en ligne sur le site internet de l'Institut.][9]

[[9] 19° fixe et évalue la traduction concrète des objectifs en matière de soins de santé visés au 18° pour et par l'assurance obligatoire soins de santé, et ce compte tenu du contexte budgétaire. Les conventions et accords visés aux articles 42 et 50 ainsi que la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39 s'appuient sur les objectifs visés au 18° et leur traduction concrète. Le Conseil général vérifie l'alignement en tenant compte en particulier des documents de la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé visés à l'article 18/2, § 1er, alinéas 2 et 3.][9]

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

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

---

(1)<L 2009-06-17/01, art. 8, 162; En vigueur : 06-07-2009; Abrogé : 06-10-2009>
(2)<L 2009-06-17/01, art. 11, 162; En vigueur : 06-07-2009>
(3)<L 2009-12-10/35, art. 32, 170; En vigueur : 01-04-2009>
(4)<L 2010-05-19/06, art. 10, §2, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(5)<L 2014-02-07/13, art. 2, 216; En vigueur : 26-02-2014>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 17, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2014-04-10/23, art. 50, 218; En vigueur : 01-05-2014; Abrogé : 01-08-2014>
(8)<L 2017-08-11/05, art. 28, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(9)<L 2023-11-06/06, art. 4, 319; En vigueur : 01-01-2024>

Section III. - De la Commission de contrôle budgétaire.

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

Cette Commission est composée :

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

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

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

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

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

6° du conseiller budgétaire et financier visé à l'article 190, dans la mesure où il est désigné par le Ministre qui a

[3 les Affaires sociale]3 dans ses attributions et par le Ministre qui a le Budget dans ses attributions.

[7° Le président [4 du Conseil fédéral des établissements hospitaliers visé à l'article 31]4, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1, comme membre effectif et un membre de ce même conseil comme membre suppléant.] <L 1999-12-24/36, art. 54, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

Tous les membres ont voix délibérative.

Le Roi nomme les membres de la Commission de contrôle budgétaire visés au points 1° à 4° sur proposition du Conseil général. Il nomme les membres visés au 5° sur présentation du Ministre. [Le Roi nomme les membres visés à l'alinéa 2, 7°, après avis du [4 Conseil fédéral des établissements hospitaliers]4.] La présidence de la Commission est assurée par le conseiller budgétaire et financier visé à l'alinéa 2, 6°. Si aucun conseiller budgétaire et financier n'est désigné, la présidence est exercée conformément aux règles fixées par le Roi. <L 1999-12-24/36, art. 54, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

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

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

[2 L'inspecteur des finances participe de plein droit aux réunions de la Commission.]2

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 37, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(2)<L 2017-08-11/05, art. 28, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(3)<L 2019-05-07/07, art. 23, 273; En vigueur : 01-04-2019>
(4)<L 2023-11-06/03, art. 6, 315; En vigueur : 03-12-2023>

Art. 18.<L 1999-01-25/32, art. 91, 038; En vigueur : 16-02-1999> (Sur base des rapports d'audit permanent visés à l'article 51, § 4 la Commission de contrôle budgétaire propose au Comité d'assurance, au Conseil général et aux Ministres des Affaires sociales et du Budget, [2 au plus tard le huitième jour ouvrable suivant le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire]2, des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de fixer l'objectif budgétaire global en respectant la norme de croissance et l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1er, alinéa 3. Elle communique également ces mesures d'économie aux commissions de conventions ou d'accords concernées. Le Ministre des Affaires sociales ainsi que le Conseil général, sur proposition ou non de la Commission de contrôle budgétaire, peuvent à tout moment proposer des mesures d'économie à appliquer dans certains secteurs en vue de respecter les objectifs partiels. Les commissions de conventions ou d'accords concernées formulent leurs réactions dans un délai de trente jours à dater de la notification des mesures susvisées et les adressent, selon le cas, au Ministre des Affaires sociales ou au Conseil général.) <AR 2005-09-17/34, art. 2, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

[2 La Commission de contrôle budgétaire analyse la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39 en ce qui concerne la conformité avec le cadre budgétaire et le trajet pluriannuel décidés par le Conseil des ministres et émet un avis au Conseil général au plus tard le troisième lundi d'octobre.]2

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

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

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

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

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

---

(1)<L 2012-12-27/01, art. 7, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(2)<L 2016-12-18/02, art. 32, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(3)<L 2016-06-22/03, art. 3, 238; En vigueur : 01-01-2018>

Section III/1. [1 - Commission pour les objectifs en matière de soins de santé]1

---

(1)<Inséré par L 2023-11-06/06, art. 5, 319; En vigueur : 01-01-2024>

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

Cette Commission est composée:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Commission peut faire appel à des experts ayant une compétence particulière dans le domaine concerné.]1

---

(1)<Inséré par L 2023-11-06/06, art. 6, 319; En vigueur : 01-01-2024>

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

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

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

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

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

§ 4. La Commission établit un règlement d'ordre intérieur, qui est soumis à l'approbation du Roi et qui est publié au Moniteur belge.]1

---

(1)<Inséré par L 2023-11-06/06, art. 7, 319; En vigueur : 01-01-2024>

Section IV. - Du Conseil scientifique.

Art. 19. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Conseil scientifique chargé d'examiner tout aspect scientifique en relation avec l'assurance soins de santé et la qualité de la dispensation des soins. Il fait

toute suggestion susceptible de mettre le progrès scientifique à la portée des bénéficiaires de l'assurance soins de santé, dans les conditions les meilleures d'efficacité, d'économie et de qualité. (Le Conseil scientifique est composé de différentes sections, dont le Roi précise les missions spécifiques, sur proposition conjointe des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions. On crée notamment des sections pour la planification de l'activité médicale, l'évaluation de la technologie médicale, (l'examen approfondi, en permanence, de la nomenclature des prestations de santé) ainsi que pour l'évaluation du comportement prescripteur.) <AR 1997-04-25/32, art. 1, 028; En vigueur : 30-04-1997> <L 1999-12-24/36, art. 69, 045; En vigueur : 10-01-2000>

(...) <L 2005-12-23/31, art. 67, 115; En vigueur : 09-01-2006>

(Il est créé, au sein du Conseil scientifique susvisé, un observatoire des maladies chroniques qui est composé d'une section scientifique et d'une section consultative. La section scientifique a pour mission de définir la prise en charge des soins de santé octroyés aux patients atteints d'une affection chronique. La section consultative a pour mission d'évaluer les besoins rencontrés par ces patients. Le Roi définit les modalités de l'organisation des activités de l'observatoire susvisé ainsi que les situations dans lesquelles les deux sections doivent délibérer conjointement.) <L 2008-12-22/32, art. 136, 1°, 155; En vigueur : 01-01-2009>

(Le cas échéant, divers départements peuvent délibérer conjointement, de leur propre initiative ou sur la demande des Ministres. Si nécessaire, le Roi peut regrouper plusieurs sections.) <AR 1997-04-25/32, art. 1, 028; En vigueur : 30-04-1997>

(Les avis et recommandations des sections du Conseil scientifique sont formulés, soit d'initiative, soit sur la demande des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, soit sur la demande des Ministres des Régions et des Communautés compétents pour la Santé publique, soit sur la demande du Conseil général ou du Comité de l'assurance.) <AR 1997-04-25/32, art. 1, 028; En vigueur : 30-04-1997>

(L'observatoire des maladies chroniques présente tous les deux ans aux Chambres législatives fédérales un rapport sur la façon dont il remplit les missions visées à l'alinéa 2. Pour établir ce rapport, les sections scientifique et consultative délibèrent conjointement.) <L 2008-12-22/32, art. 136, 2°, 155; En vigueur : 01-01-2009>

Art. 20.<AR 1997-04-25/32, art. 2, 028; En vigueur : 30-04-1997> Le Roi nomme, par arrêté [1 ...]1, sur proposition des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, les Présidents et les membres des différentes sections du Conseil scientifique. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ces sections. (Selon la même procédure, le Roi nomme les présidents et les membres de l'observatoire des maladies chroniques et veille à une représentation paritaire des organismes assureurs et des organisations représentatives des associations pour l'aide aux malades chroniques. Il fixe également de la même façon les règles de fonctionnement de cet observatoire.) <L 2008-12-22/32, art. 137, 155; En vigueur : 01-01-2009>

---

(1)<L 2013-03-19/03, art. 3, 203; En vigueur : 08-04-2013>

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

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

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

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

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

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

e) de représentants (des kinésithérapeutes, des praticiens de l'art infirmier et) des auxiliaires paramédicaux; <L 1999-12-24/36, art. 56, 045; En vigueur : 10-01-2000>

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

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

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

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

(Trois commissaires du Gouvernement, nommés par le Roi, sur la proposition des Ministres ayant respectivement les Affaires sociales, le Budget et la Santé publique dans leurs attributions, (et un délégué du ministre qui a le statut social des travailleurs indépendants dans ses attributions,) assistent aux réunions de ce comité.) (Le délégué du ministre qui a le statut social des travailleurs indépendants dans ses attributions a les mêmes pouvoirs que les commissaires de Gouvernement.) <L 1997-12-10/36, art. 12, 031; En vigueur : 08-02-1998> <L 2007-03-26/37, art. 14, 131; En vigueur : 01-01-2008>

(Un représentant du Service de contrôle, visé à l'article 49 de la loi du 6 août 1990 relative aux établissements

hospitaliers et aux Unions nationales de mutualités assiste aux réunions du Comité avec voix consultative.) <L 2002-08-22/39, art. 23, 071; En vigueur : 10-09-2002>

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

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

Art. 22.Le Comité de l'assurance :

1° [dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs] budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords et transmet au Conseil général ses propositions en vue d'une répartition équitable des dépenses entre les différents secteurs de l'assurance soins de santé; <L 2008-12-19/51, art. 7, 156; En vigueur : 10-01-2009>

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

3° approuve les conventions et accords, compte tenu de la décision du Conseil général sur leur compatibilité budgétaire, rendue dans les conditions de l'article 16, § 1er, 7° et nonobstant la possibilité pour le Ministre de s'y opposer dans les quinze jours ouvrables à dater de la notification de la décision, effectuée par le président du Comité de l'assurance. [9 En cas d'opposition du Conseil des ministres ou du ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4;]9;

4° [décide de la transmission au Ministre des propositions de modification de la nomenclature des prestations de santé [4 visée aux articles 23, § 2 et 35, § 1er]4, sauf quand il s'agit d'une proposition élaborée par le Ministre conformément à l'article 35, § 2, 3°, auquel cas la proposition doit toujours être transmise au Ministre.] <L 2005-12-27/31, art. 81, 116; En vigueur : 01-01-2006>

Le Comité de l'assurance prend sa décision après avis de la Commission de contrôle budgétaire rendu au plus tard dans le mois qui suit l'envoi simultané des changements de nomenclature concernés au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire. A défaut d'un avis rendu dans le délai précité d'un mois, l'avis est considéré comme donné. Le Comité de l'assurance peut adapter les propositions susmentionnées de modifications de la nomenclature avant qu'elles ne soient envoyées au ministre, si tous les membres du Comité de l'assurance présents ayant voix délibérative marquent leur accord avec cette adaptation.

[...] <L 2001-08-10/49, art. 3, 060; En vigueur : 01-01-2002>

[4° bis. détermine les règles interprétatives relatives à la nomenclature des prestations de santé sur la base des propositions [7 visées à l'article 27, alinéa 3, à l'article 29bis, 3°, et à l'article 29ter, alinéa 4, 3,]7 et en fixe la date d'entrée en vigueur. Ces règles interprétatives sont publiées au Moniteur belge.] <L 1999-12-24/36, art. 23, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[7 4° ter. se prononce conformément à l'article 35septies/3, § 3, sur les adaptations des listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs;]7

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

6° [9 conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées, les conventions visées à l'article 23, § 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs souhaite élaborer une nouvelle convention ou modifier une convention existante, le Collège en informe le Comité de l'assurance et soumet au Collège une liste d'experts qu'il souhaite impliquer dans la consertation sur cette convention. Le Comité de l'assurance peut modifier cette liste en désignant d'autres experts ou en ajoutant des experts supplémentaires;]9

[6°bis conclut, sur proposition des commissions des conventions et des accords [9 ...]9, des conventions avec des établissements de soins ou autres prestataires de soins portant sur les prestations visées à l'article 34.

Ces conventions fixent le remboursement et les conditions d'exécution d'ordre quantitatif et qualitatif en ce qui concerne l'application de techniques innovatrices et nouvelles existantes ou encore à introduire et en ce qui concerne des prestations complexes, multidisciplinaires et/ou coûteuses, [9 ...]9 à condition qu'il ne soit pas porté atteinte aux normes d'agrément et de programmation.

Les projets de conventions sont également communiqués au conseiller budgétaire et financier visé à l'article 17, deuxième alinéa, 6°.] <AR 1997-04-25/32, art. 3, 028; En vigueur : 30-04-1997>

[1 6°ter conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, les conventions visées à l'article 23, § 3bis, avec les équipes d'accompagnement multidisciplinaires visées à l'article 34, 21° [5 ...]5 .]1

7° [...] <L 1999-12-24/36, art. 39, 045; En vigueur : 10-01-2000>

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

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

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

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

12° [attribue aux organismes assureurs les ressources visées à l'article 192 qui lui sont affectées et ce, conformément aux dispositions de l'article 197, § 1er, alinéa 2]; <L 1995-12-20/32, art. 66, 006; En vigueur : 02-01-1996>

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

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

Copyright Moniteur belge

[15° conclut des conventions avec les laboratoires de référence effectuant des prestations spécifiques en rapport avec le syndrome d'immunodéficience acquis, reconnus à cette fin par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions sur la base de critères fixés par le Roi; ces critères sont relatifs à des conditions d'ordre technique, de programmation et de contrôle de qualité. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations effectuées par ces laboratoires dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.] <L 1995-12-20/32, art. 39, 006; En vigueur : 02-01-1996>

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

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

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

Les dépenses engendrées par le paiement du forfait précité sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.] <AR 1997-04-13/39, art. 1, 023; En vigueur : 30-04-1997>

[17° conclut des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui ont été reconnus sur base des critères fixés par le Roi comme centres de référence pour les prestations de microbiologie ou de biologie moléculaire qu'Il désigne, pour autant que ces prestations ne soient pas remboursées via la nomenclature des prestations de santé visée a l'article 35, § 1er. Les critères susmentionnés fixés par le Roi sont de nature technique ou scientifique ou sont en rapport avec la programmation.] <L 2005-12-27/31, art. 97, 116; En vigueur : 01-01-2005>

[18° conclut des conventions avec les centres de génétique humaine, [2 agréés en exécution de l'article 58 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]2, pour des prestations concernant des pathologies héréditaires, et qui sont exclus d'un remboursement par la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er.] <L 2008-12-19/51, art. 10, 156; En vigueur : 10-01-2009>

[7 19° conclut les conventions avec les établissements hospitaliers visés à l'article 2, n), en ce qui concerne les implants et dispositifs médicaux invasifs destinés à des applications cliniques limitées telles que définies en vertu de l'article 35septies/2, § 2, 4°.]7

[6 20° conclut avec [12 Sciensano]12 une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission :

a) en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population afin d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. A ces fins, [12 Sciensano]12 est chargé :

1° de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'[11 un sous-traitant au sens de l'article 4, 8), du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), qui pseudonymise les données à caractère personnel au sens de l'article 4, 5), du même règlement]11;

2° de coordonner et soutenir la récolte de données;

3° de valider et analyser les données récoltées;

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

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

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

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

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

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

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

Le Comité de l'assurance est également habilité à conclure une Convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins précitées avec [12 Sciensano]12.]6

[8 c) en vue, dans le cadre des laboratoires de référence en biologie clinique, d'assurer la mise au point diagnostique et le suivi de pathologies rares.]8

[10 21° conclut avec Sciensano une convention en ce qui concerne les missions et les moyens dont le Centre du cancer, constitué en son sein, bénéficie pour le suivi et l'évaluation de la politique relative au cancer;]10

[13 22° évalue, en cas d'absence d'une commission ou d'un comité technique de l'Institut ou en cas

d'impossibilité pour une commission ou un comité technique de l'Institut d'exercer ses missions, le dossier dont l'absence de traitement est préjudiciable pour les bénéficiaires. Un groupe de travail ad hoc peut être établi par l'Institut si l'expertise technique du Comité de l'assurance est jugée insuffisante. Les décisions prises par le Comité de l'assurance sont ensuite transmises au ministre.][13]

---

(1)<L 2009-03-18/43, art. 2, 160; En vigueur : 31-12-2009>
(2)<L 2009-12-10/35, art. 22, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(3)<L 2009-12-10/35, art. 33, 170; En vigueur : 01-04-2009>
(4)<L 2012-12-27/01, art. 8, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(5)<L 2012-12-27/01, art. 20, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 16, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2013-12-15/18, art. 3, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(8)<L 2015-07-17/38, art. 7, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(9)<L 2017-08-11/05, art. 30, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(10)<L 2018-10-30/06, art. 8, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(11)<L 2018-12-21/49, art. 55, 262; En vigueur : 01-10-2018>
(12)<L 2018-02-25/02, art. 66, 268; En vigueur : 01-04-2018>
(13)<L 2022-05-18/08, art. 71, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 22_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE.

Le Comité de l'assurance :

1° [dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs] budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords et transmet au Conseil général ses propositions en vue d'une répartition équitable des dépenses entre les différents secteurs de l'assurance soins de santé; <L 2008-12-19/51, art. 7, 156; En vigueur : 10-01-2009>

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

3° approuve les conventions et accords, compte tenu de la décision du Conseil général sur leur compatibilité budgétaire, rendue dans les conditions de l'article 16, § 1er, 7° et nonobstant la possibilité pour le Ministre de s'y opposer dans les quinze jours ouvrables à dater de la notification de la décision, effectuée par le président du Comité de l'assurance. [9 En cas d'opposition du Conseil des ministres ou du ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4;]9;

4° [décide de la transmission au Ministre des propositions de modification de la nomenclature des prestations de santé [4 visée aux articles 23, § 2 et 35, § 1er]4, sauf quand il s'agit d'une proposition élaborée par le Ministre conformément à l'article 35, § 2, 3°, auquel cas la proposition doit toujours être transmise au Ministre.] <L 2005-12-27/31, art. 81, 116; En vigueur : 01-01-2006>

Le Comité de l'assurance prend sa décision après avis de la Commission de contrôle budgétaire rendu au plus tard dans le mois qui suit l'envoi simultané des changements de nomenclature concernés au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire. A défaut d'un avis rendu dans le délai précité d'un mois, l'avis est considéré comme donné. Le Comité de l'assurance peut adapter les propositions susmentionnées de modifications de la nomenclature avant qu'elles ne soient envoyées au ministre, si tous les membres du Comité de l'assurance présents ayant voix délibérative marquent leur accord avec cette adaptation.

[...] <L 2001-08-10/49, art. 3, 060; En vigueur : 01-01-2002>

[4° bis. détermine les règles interprétatives relatives à la nomenclature des prestations de santé sur la base des propositions [7 visées à l'article 27, alinéa 3, à l'article 29bis, 3°, et à l'article 29ter, alinéa 4, 3,]7 et en fixe la date d'entrée en vigueur. Ces règles interprétatives sont publiées au Moniteur belge.] <L 1999-12-24/36, art. 23, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[7 4° ter. se prononce conformément à l'article 35septies/3, § 3, sur les adaptations des listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs;]7

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

6° [9 conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées, les conventions visées à l'article 23, § 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs souhaite élaborer une nouvelle convention ou modifier une convention existante, le Collège en informe le Comité de l'assurance et soumet au Collège une liste d'experts qu'il souhaite impliquer dans la consertation sur cette convention. Le Comité de l'assurance peut modifier cette liste en désignant d'autres experts ou en ajoutant des experts supplémentaires;]9

[6°bis conclut, sur proposition des commissions des conventions et des accords [9 ...]9, des conventions avec des établissements de soins ou autres prestataires de soins portant sur les prestations visées à l'article 34.

Ces conventions fixent le remboursement et les conditions d'exécution d'ordre quantitatif et qualitatif en ce qui concerne l'application de techniques innovatrices et nouvelles existantes ou encore à introduire et en ce qui concerne des prestations complexes, multidisciplinaires et/ou coûteuses, [9 ...]9 à condition qu'il ne soit pas porté atteinte aux normes d'agrément et de programmation.

Les projets de conventions sont également communiqués au conseiller budgétaire et financier visé à l'article 17, deuxième alinéa, 6°.] <AR 1997-04-25/32, art. 3, 028; En vigueur : 30-04-1997>

[1 6°ter [13 ...]13 [5 ...]5 .]1

7° [...] <L 1999-12-24/36, art. 39, 045; En vigueur : 10-01-2000>

8° prononce les sanctions visées à l'article 127, § 8, selon la procédure fixée par le Roi;
9° établit les textes des conventions dans les conditions prévues à l'article 49;
10° conclut les conventions visées à l'article 56;
11° élabore les règlements visés par la présente loi coordonnée concernant, notamment, les conditions d'ouverture du droit aux prestations de l'assurance soins de santé et fixe les conditions auxquelles est subordonné le remboursement des prestations de santé visées à l'article 34;
12° [attribue aux organismes assureurs les ressources visées à l'article 192 qui lui sont affectées et ce, conformément aux dispositions de l'article 197, § 1er, alinéa 2]; <L 1995-12-20/32, art. 66, 006; En vigueur : 02-01-1996>
13° fixe les modalités suivant lesquelles les organismes assureurs introduisent et justifient leurs comptes auprès du Service des soins de santé;
14° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.
[15° conclut des conventions avec les laboratoires de référence effectuant des prestations spécifiques en rapport avec le syndrome d'immunodéficience acquis, reconnus à cette fin par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions sur la base de critères fixés par le Roi; ces critères sont relatifs à des conditions d'ordre technique, de programmation et de contrôle de qualité. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations effectuées par ces laboratoires dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.] <L 1995-12-20/32, art. 39, 006; En vigueur : 02-01-1996>
[16° conclut des conventions avec les laboratoires de biologie clinique auxquels, en raison de leur rôle exclusif comme centres de référence dans le diagnostic et le traitement des maladies tropicales et infectieuses et en raison de la spécificité des prestations de biologie clinique qu'ils effectuent, un agrément spécial est accordé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur la base de critères fixés par le Roi; ces critères sont relatifs à des conditions d'ordre technique, de programmation et de contrôle de qualité.
Les conventions prévoient le paiement d'un forfait qui couvre les frais supplémentaires de ces laboratoires, qui résultent de la spécificité des prestations de biologie clinique qu'ils effectuent. Ces conventions prévoient aussi les modalités détaillées suivant lesquelles cette intervention est octroyée.
Le Ministre fixe le montant annuel du forfait sur base de critères déterminés par le Roi; ces critères sont notamment relatifs au volume et au coût des prestations.
Les dépenses engendrées par le paiement du forfait précité sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.] <AR 1997-04-13/39, art. 1, 023; En vigueur : 30-04-1997>
[17° conclut des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui ont été reconnus sur base des critères fixés par le Roi comme centres de référence pour les prestations de microbiologie ou de biologie moléculaire qu'Il désigne, pour autant que ces prestations ne soient pas remboursées via la nomenclature des prestations de santé visée a l'article 35, § 1er. Les critères susmentionnés fixés par le Roi sont de nature technique ou scientifique ou sont en rapport avec la programmation.] <L 2005-12-27/31, art. 97, 116; En vigueur : 01-01-2005>
[18° conclut des conventions avec les centres de génétique humaine, [2 agréés en exécution de l'article 58 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]2, pour des prestations concernant des pathologies héréditaires, et qui sont exclus d'un remboursement par la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er.] <L 2008-12-19/51, art. 10, 156; En vigueur : 10-01-2009>
[7 19° conclut les conventions avec les établissements hospitaliers visés à l'article 2, n), en ce qui concerne les implants et dispositifs médicaux invasifs destinés à des applications cliniques limitées telles que définies en vertu de l'article 35septies/2, § 2, 4°.]7
[6 20° conclut avec [12 Sciensano]12 une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission :
a) en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population afin d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. A ces fins, [12 Sciensano]12 est chargé :
1° de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'[11 un sous-traitant au sens de l'article 4, 8), du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), qui pseudonymise les données à caractère personnel au sens de l'article 4, 5), du même règlement]11;
2° de coordonner et soutenir la récolte de données;
3° de valider et analyser les données récoltées;
4° de rédiger des rapports globaux sur les informations récoltées;
5° d'établir des rapports d'évaluation sur les paramètres de référence pour ceux qui ont participé à la récolte de données;
6° de développer la recherche scientifique dans le but d'améliorer la politique de santé publique, la politique des soins de santé ainsi que les soins de santé.
b) en vue, dans le cadre des centres de références pour microbiologie humaine :
1° d'assurer le diagnostic de certains pathogènes rares ou difficiles à diagnostiquer;

2° de confirmer le diagnostic effectué dans les laboratoires périphériques;
3° de participer à des récoltes de données dans le cadre de systèmes d'alerte et de surveillance sur la collecte, l'enregistrement, le traitement et l'analyse de données en matière de soins de santé.
Le Comité de l'assurance est également habilité à conclure une Convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins précitées avec [12 Sciensano]12.]6
[8 c) en vue, dans le cadre des laboratoires de référence en biologie clinique, d'assurer la mise au point diagnostique et le suivi de pathologies rares.]8
[10 21° conclut avec Sciensano une convention en ce qui concerne les missions et les moyens dont le Centre du cancer, constitué en son sein, bénéficie pour le suivi et l'évaluation de la politique relative au cancer;]10
[14 22° évalue, en cas d'absence d'une commission ou d'un comité technique de l'Institut ou en cas d'impossibilité pour une commission ou un comité technique de l'Institut d'exercer ses missions, le dossier dont l'absence de traitement est préjudiciable pour les bénéficiaires. Un groupe de travail ad hoc peut être établi par l'Institut si l'expertise technique du Comité de l'assurance est jugée insuffisante. Les décisions prises par le Comité de l'assurance sont ensuite transmises au ministre.]14

---

(1)<L 2009-03-18/43, art. 2, 160; En vigueur : 31-12-2009>
(2)<L 2009-12-10/35, art. 22, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(3)<L 2009-12-10/35, art. 33, 170; En vigueur : 01-04-2009>
(4)<L 2012-12-27/01, art. 8, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(5)<L 2012-12-27/01, art. 20, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 16, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2013-12-15/18, art. 3, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(8)<L 2015-07-17/38, art. 7, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(9)<L 2017-08-11/05, art. 30, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(10)<L 2018-10-30/06, art. 8, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(11)<L 2018-12-21/49, art. 55, 262; En vigueur : 01-10-2018>
(12)<L 2018-02-25/02, art. 66, 268; En vigueur : 01-04-2018>
(13)<DCG 2018-12-13/23, art. 99,1°, 270; En vigueur : 01-01-2019>
(14)<L 2022-05-18/08, art. 71, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 22_REGION_FLAMANDE.
Le Comité de l'assurance :
1° [dans le cadre des dispositions de l'article 39, fait une proposition d'objectifs] budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d'accords et transmet au Conseil général ses propositions en vue d'une répartition équitable des dépenses entre les différents secteurs de l'assurance soins de santé; <L 2008-12-19/51, art. 7, 156; En vigueur : 10-01-2009>
2° propose au Comité général le budget des frais d'administration du Service des soins de santé;
3° approuve les conventions et accords, compte tenu de la décision du Conseil général sur leur compatibilité budgétaire, rendue dans les conditions de l'article 16, § 1er, 7° et nonobstant la possibilité pour le Ministre de s'y opposer dans les quinze jours ouvrables à dater de la notification de la décision, effectuée par le président du Comité de l'assurance. [9 En cas d'opposition du Conseil des ministres ou du ministre, ce dernier exerce les compétences du Comité de l'assurance, visées à l'article 51, § 1er, alinéa 4;]9;
4° [décide de la transmission au Ministre des propositions de modification de la nomenclature des prestations de santé [4 visée aux articles 23, § 2 et 35, § 1er]4, sauf quand il s'agit d'une proposition élaborée par le Ministre conformément à l'article 35, § 2, 3°, auquel cas la proposition doit toujours être transmise au Ministre.] <L 2005-12-27/31, art. 81, 116; En vigueur : 01-01-2006>
Le Comité de l'assurance prend sa décision après avis de la Commission de contrôle budgétaire rendu au plus tard dans le mois qui suit l'envoi simultané des changements de nomenclature concernés au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire. A défaut d'un avis rendu dans le délai précité d'un mois, l'avis est considéré comme donné. Le Comité de l'assurance peut adapter les propositions susmentionnées de modifications de la nomenclature avant qu'elles ne soient envoyées au ministre, si tous les membres du Comité de l'assurance présents ayant voix délibérative marquent leur accord avec cette adaptation.
[...] <L 2001-08-10/49, art. 3, 060; En vigueur : 01-01-2002>
[4° bis. détermine les règles interprétatives relatives à la nomenclature des prestations de santé sur la base des propositions [7 visées à l'article 27, alinéa 3, à l'article 29bis, 3°, et à l'article 29ter, alinéa 4, 3,]7 et en fixe la date d'entrée en vigueur. Ces règles interprétatives sont publiées au Moniteur belge.] <L 1999-12-24/36, art. 23, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>
[7 4° ter. se prononce conformément à l'article 35septies/3, § 3, sur les adaptations des listes nominatives des implants et des dispositifs médicaux invasifs;]7
5° transmet, en cas de mesures de correction insuffisantes, aux commissions de conventions ou d'accords toutes propositions relatives aux mesures correctrices supplémentaires à réaliser;
6° [9 conclut, sur proposition du Collège des médecins-directeurs ou des commissions de conventions ou d'accords concernées, les conventions visées à l'article 23, § 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs souhaite élaborer une nouvelle convention ou modifier une convention existante, le Collège en informe le Comité de l'assurance et soumet au Collège une liste d'experts qu'il souhaite impliquer dans la consertation sur cette

convention. Le Comité de l'assurance peut modifier cette liste en désignant d'autres experts ou en ajoutant des experts supplémentaires;][9]

[6°bis conclut, sur proposition des commissions des conventions et des accords [[9] *...]*[9]*, des conventions avec des établissements de soins ou autres prestataires de soins portant sur les prestations visées à l'article 34.*

Ces conventions fixent le remboursement et les conditions d'exécution d'ordre quantitatif et qualitatif en ce qui concerne l'application de techniques innovatrices et nouvelles existantes ou encore à introduire et en ce qui concerne des prestations complexes, multidisciplinaires et/ou coûteuses, [[9] *...]*[9] *à condition qu'il ne soit pas porté atteinte aux normes d'agrément et de programmation.*

Les projets de conventions sont également communiqués au conseiller budgétaire et financier visé à l'article 17, deuxième alinéa, 6°.] <AR 1997-04-25/32, art. 3, 028; En vigueur : 30-04-1997>

[[1] *6°ter [*[11] *...]*[11]*]*[1]

7° [...] <L 1999-12-24/36, art. 39, 045; En vigueur : 10-01-2000>

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

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

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

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

12° [attribue aux organismes assureurs les ressources visées à l'article 192 qui lui sont affectées et ce, conformément aux dispositions de l'article 197, § 1er, alinéa 2]; <L 1995-12-20/32, art. 66, 006; En vigueur : 02-01-1996>

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

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

[15° conclut des conventions avec les laboratoires de référence effectuant des prestations spécifiques en rapport avec le syndrome d'immunodéficience acquis, reconnus à cette fin par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions sur la base de critères fixés par le Roi; ces critères sont relatifs à des conditions d'ordre technique, de programmation et de contrôle de qualité. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations effectuées par ces laboratoires dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.] <L 1995-12-20/32, art. 39, 006; En vigueur : 02-01-1996>

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

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

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

Les dépenses engendrées par le paiement du forfait précité sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.] <AR 1997-04-13/39, art. 1, 023; En vigueur : 30-04-1997>

[17° conclut des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui ont été reconnus sur base des critères fixés par le Roi comme centres de référence pour les prestations de microbiologie ou de biologie moléculaire qu'Il désigne, pour autant que ces prestations ne soient pas remboursées via la nomenclature des prestations de santé visée a l'article 35, § 1er. Les critères susmentionnés fixés par le Roi sont de nature technique ou scientifique ou sont en rapport avec la programmation.] <L 2005-12-27/31, art. 97, 116; En vigueur : 01-01-2005>

[18° conclut des conventions avec les centres de génétique humaine, [[2] *agréés en exécution de l'article 58 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]*[2]*, pour des prestations concernant des pathologies héréditaires, et qui sont exclus d'un remboursement par la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er.] <L 2008-12-19/51, art. 10, 156; En vigueur : 10-01-2009>*

[[7] *19° conclut les conventions avec les établissements hospitaliers visés à l'article 2, n), en ce qui concerne les implants et dispositifs médicaux invasifs destinés à des applications cliniques limitées telles que définies en vertu de l'article 35septies/2, § 2, 4°.]*[7]

[[6] *20° conclut avec [*[13] *Sciensano]*[13] *une convention de collaboration chaque fois qu'il entend lui confier une mission :*

a) en vue de constituer et utiliser des bases de données pour augmenter les connaissances de la santé de la population afin d'augmenter les connaissances épidémiologiques, cliniques et autres. A ces fins, [[13] *Sciensano]*[13] *est chargé :*

1° de développer des plates-formes techniques pour récolter des données, utiliser des bases de données existantes, éventuellement via couplage, en utilisant les services d'[[12] *un sous-traitant au sens de l'article 4, 8), du règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des*

personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), qui pseudonymise les données à caractère personnel au sens de l'article 4, 5), du même règlement][12]*;*

2° de coordonner et soutenir la récolte de données;

3° de valider et analyser les données récoltées;

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

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

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

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

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

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

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

Le Comité de l'assurance est également habilité à conclure une Convention-cadre, qui détermine les règles contractuelles générales applicables à l'ensemble des conventions de collaboration qu'il conclut aux fins précitées avec [[13] *Sciensano]*[13]*.]*[6]

[[8] *c) en vue, dans le cadre des laboratoires de référence en biologie clinique, d'assurer la mise au point diagnostique et le suivi de pathologies rares.]*[8]

[[10] *21° conclut avec Sciensano une convention en ce qui concerne les missions et les moyens dont le Centre du cancer, constitué en son sein, bénéficie pour le suivi et l'évaluation de la politique relative au cancer;]*[10]

[[14] *22° évalue, en cas d'absence d'une commission ou d'un comité technique de l'Institut ou en cas d'impossibilité pour une commission ou un comité technique de l'Institut d'exercer ses missions, le dossier dont l'absence de traitement est préjudiciable pour les bénéficiaires. Un groupe de travail ad hoc peut être établi par l'Institut si l'expertise technique du Comité de l'assurance est jugée insuffisante. Les décisions prises par le Comité de l'assurance sont ensuite transmises au ministre.]*[14]

---

(1)<L 2009-03-18/43, art. 2, 160; En vigueur : 31-12-2009>
(2)<L 2009-12-10/35, art. 22, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(3)<L 2009-12-10/35, art. 33, 170; En vigueur : 01-04-2009>
(4)<L 2012-12-27/01, art. 8, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(5)<L 2012-12-27/01, art. 20, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 16, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2013-12-15/18, art. 3, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(8)<L 2015-07-17/38, art. 7, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(9)<L 2017-08-11/05, art. 30, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(10)<L 2018-10-30/06, art. 8, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(11)<DCFL 2018-07-06/23, art. 100, 261; En vigueur : 01-01-2019>
(12)<L 2018-12-21/49, art. 55, 262; En vigueur : 01-10-2018>
(13)<L 2018-02-25/02, art. 66, 268; En vigueur : 01-04-2018>
(14)<L 2022-05-18/08, art. 71, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Section VI. - [1 Collège des médecins-directeurs]1

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 22, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 23.§ 1er. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle [...] [de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés] en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé. [Il a également pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des prestations dispensées dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés à l'article 34, 9°, a).] Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles cette mission peut également être exercée par les médecins-conseils visés à l'article 153. <L 2006-07-13/68, art. 83, 120; En vigueur : 01-07-2009> <L 1999-01-25/32, art. 115, 038; En vigueur : 01-01-1999> <L 2006-12-27/30, art. 214, 1°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles la prise en charge de programmes et de prestations de rééducation fonctionnelle [...] (de même que des programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés) et de prestations dispensées dans les centres-médico-pédiatriques s'effectue sans décision du collège des médecins-directeurs ou du médecin-conseil.] <L 1999-12-24/36, art. 21, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2006-12-27/30, art. 214, 2°, 124; En vigueur : 07-01-2007> <L 2006-07-13/68, art. 83, 120; En vigueur : 01-07-2009>

§ 2. Lorsque les programmes et prestations visés au paragraphe 1er comportent des prestations prévues à la nomenclature visée au présent paragraphe et à l'article 35, § 1er, l'intervention du Collège des médecins-directeurs ou celle des médecins-conseils ne peut introduire, pour ces prestations, d'autres conditions de remboursement que celles prévues à ladite nomenclature. <L 1999-01-25/32, art. 116, 038; En vigueur : 01-01-

1999>
Sans préjudice des prestations couvertes par les conventions visées au § 3, le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, [8 la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1er, 7°, 7ter, 7quater, 7quinquies, 7sexies et 7septies]8, ainsi que ses règles d'application. [5 ...]5 <L 2002-08-22/39, art. 27, 071; En vigueur : 10-09-2002>
[...] <L 2006-07-13/68, art. 83, 120; En vigueur : 01-07-2009>
[Le Collège rend son avis simultanément à la Commission de Contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.] <AR 1997-04-25/33, art. 4, 026; En vigueur : 30-04-1997>
[3 § 3. Le Collège des médecins-directeurs ou les commissions de conventions ou d'accords concernées, établissent avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle de même qu'avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, [9 les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base des articles 21 à 26 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, et les entreprises qui en vertu de l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux,]9 des projets de conventions à conclure avec eux et, à cet effet, les soumet au Comité de l'assurance. [9 Les projets de conventions]9 sont également communiqués à la Commission de contrôle budgétaire. La Commission communique son avis au Comité de l'assurance.]3
[9 Le traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre des conventions conclues avec les entreprises visées à l'alinéa 1er consistant en l'enregistrement et la transmission de ces données se fait dans le strict respect de l'une ou des finalités visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux qui s'imposent aux entreprises lorsque, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, leur personnel installe et/ou maintien des dispositifs médicaux, et doit instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle. Les données traitées sont exclusivement celles qui sont requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation de service fournie par l'entreprise. Ces données correspondent aux données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins et au patient visées à l'article 35septies/9, alinéa 2, 1°, 2°, 3°, 4°, 6°, 7° et 8°, ainsi qu'aux données relatives à l'utilisation du dispositif médical par le patient et les données que le dispositif médical enregistre. L'Institut est le seul responsable du traitement des données. Seuls le personnel de l'entreprise dûment habilité pour instaurer, appliquer et maintenir le système d'autocontrôle susvisé, les organismes assureurs en vue du contrôle des conditions de l'intervention de l'assurance obligatoire ainsi que l'Institut en vue de remplir les missions prévues par ou en vertu de la présente loi ont accès aux données non pseudonymisées dans le cadre des finalités susvisées. Un accès à ses propres données à caractère personnel est également prévu pour le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal, vu l'exercice des droits relatifs à ses propres données. A partir de la fin de la convention, les données sont conservées sous une forme pseudonymisée pendant une durée n'excédant pas dix ans. Durant cette période, elles restent accessibles au bénéficiaire ou au patient ou à son représentant légal. Elles restent également accessibles à l'Institut afin qu'il remplisse les missions prévues par ou en vertu de la présente loi.]9
[§ 3bis. Le Collège des médecins-directeurs établit avec les équipes d'accompagnement multidisciplinaires pour soins palliatifs, visées à l'article 34, 21°, [1 [4 ...]4]1 des projets de conventions à conclure avec elles et les soumet à cet effet au Comité de l'assurance. Les projets de ces conventions sont également communiqués à la Commission de contrôle budgétaire.
Le Roi détermine, sur la proposition conjointe des Ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions et sur proposition ou après avis du Collège des médecins-directeurs, les critères minimum auxquels ces conventions doivent satisfaire.] <L 1998-02-22/43, art. 82, 033; En vigueur : 13-03-1998>
§ 4. [Alinéa 1 abrogé] <L 1999-12-24/36, art. 24, 045; En vigueur : 10-01-2000>
[Le Collège communique aussi au Comité de l'assurance tout avis concernant l'établissement et la surveillance du respect des normes de bonne pratique médicale telles que visées à l'article 66.] <L 1995-12-20/32, art. 13, 006; En vigueur : 02-01-1996>
Il transmet en outre au Comité de l'assurance et au conseiller budgétaire et financier précité [6 ...]6 tout avis relatif à l'application et à l'interprétation de la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle précitée. [6 ...]6 La communication des avis au conseiller budgétaire et financier est accompagnée d'un rapport établi par le Collège des médecins-directeurs, permettant d'évaluer l'incidence financière desdits avis.
§ 5. [La composition et les règles de fonctionnement du Collège des médecins-directeurs sont fixées par le Roi. Ce collège est présidé par un médecin, fonctionnaire ou par un médecin, expert en matière de revalidation et rééducation, lequel est nommé par le Roi. Le Roi fixe le traitement, ainsi que l'indemnité accordée au président.] <L 1996-04-29/32, art. 125, 007; En vigueur : 01-01-1997>
[§ 6. Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la compétence de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercée par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Cette compétence de décision ne peut en aucun cas être exercée exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit.] <L 1999-01-25/32, art. 94, 038; En vigueur : 16-02-1999>
[7 § 7. Le Collège des médecins-directeurs a pour mission de décider de l'octroi des prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, lorsque cette décision constitue une des conditions de remboursement visées à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 3°, et d'en fixer, le cas échéant, le montant.]7

Copyright Moniteur belge

(1)<L 2009-03-18/43, art. 3, 160; En vigueur : 31-12-2009>
(2)<L 2009-12-23/03, art. 3, 167; En vigueur : 01-06-2009>
(3)<L 2009-12-10/35, art. 34, 170; En vigueur : 01-04-2009>
(4)<L 2012-12-27/01, art. 21, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(5)<L 2014-04-10/23, art. 23, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 24, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2013-12-15/18, art. 4, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(8)<L 2023-11-06/03, art. 3, 315; En vigueur : 03-12-2023>
(9)<L 2023-11-06/03, art. 7, 315; En vigueur : 03-12-2023>

Art. 23_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE.

§ 1er. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle [...] [de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés] en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé. [Il a également pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des prestations dispensées dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés à l'article 34, 9°, a).] Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles cette mission peut également être exercée par les médecins-conseils visés à l'article 153. <L 2006-07-13/68, art. 83, 120; En vigueur : 01-07-2009> <L 1999-01-25/32, art. 115, 038; En vigueur : 01-01-1999> <L 2006-12-27/30, art. 214, 1°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles la prise en charge de programmes et de prestations de rééducation fonctionnelle [...] (de même que des programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés) et de prestations dispensées dans les centres-médico-pédiatriques s'effectue sans décision du collège des médecins-directeurs ou du médecin-conseil.] <L 1999-12-24/36, art. 21, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2006-12-27/30, art. 214, 2°, 124; En vigueur : 07-01-2007> <L 2006-07-13/68, art. 83, 120; En vigueur : 01-07-2009>

§ 2. [Lorsque les programmes et prestations visés au paragraphe 1er comportent] des prestations prévues à la nomenclature visée au présent paragraphe et à l'article 35, § 1er, l'intervention du Collège des médecins-directeurs ou celle des médecins-conseils ne peut introduire, pour ces prestations, d'autres conditions de remboursement que celles prévues à ladite nomenclature. <L 1999-01-25/32, art. 116, 038; En vigueur : 01-01-1999>

Sans préjudice des prestations couvertes par les conventions visées au § 3, le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, [la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1, 7°, 7°ter, [2 7°quater, 7°quinquies et 7°sexies]2], ainsi que ses règles d'application. [5 ...]5 <L 2002-08-22/39, art. 27, 071; En vigueur : 10-09-2002>

[...] <L 2006-07-13/68, art. 83, 120; En vigueur : 01-07-2009>

[Le Collège rend son avis simultanément à la Commission de Contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.] <AR 1997-04-25/33, art. 4, 026; En vigueur : 30-04-1997>

[3 § 3. Le Collège des médecins-directeurs ou les commissions de conventions ou d'accords concernées, établissent avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle de même qu'avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, des projets de conventions à conclure avec eux et, à cet effet, les soumet au Comité de l'assurance. Les projets de conventions de rééducation fonctionnelle, les projets de conventions avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les projets de conventions avec les services intégrés de soins à domicile et les cercles de médecins généralistes sont également communiqués à la Commission de contrôle budgétaire. La Commission communique son avis au Comité de l'assurance.]3

[§ 3bis. [8 ...]8] <L 1998-02-22/43, art. 82, 033; En vigueur : 13-03-1998>

§ 4. [Alinéa 1 abrogé] <L 1999-12-24/36, art. 24, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[Le Collège communique aussi au Comité de l'assurance tout avis concernant l'établissement et la surveillance du respect des normes de bonne pratique médicale telles que visées à l'article 66.] <L 1995-12-20/32, art. 13, 006; En vigueur : 02-01-1996>

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

§ 5. [La composition et les règles de fonctionnement du Collège des médecins-directeurs sont fixées par le Roi. Ce collège est présidé par un médecin, fonctionnaire ou par un médecin, expert en matière de revalidation et rééducation, lequel est nommé par le Roi. Le Roi fixe le traitement, ainsi que l'indemnité accordée au président.] <L 1996-04-29/32, art. 125, 007; En vigueur : 01-01-1997>

[§ 6. Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la compétence de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercée par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Cette compétence de décision ne peut en aucun cas être exercée exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit.] <L 1999-01-25/32, art. 94, 038; En vigueur : 16-02-1999>

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

---

(1)<L 2009-03-18/43, art. 3, 160; En vigueur : 31-12-2009>
(2)<L 2009-12-23/03, art. 3, 167; En vigueur : 01-06-2009>
(3)<L 2009-12-10/35, art. 34, 170; En vigueur : 01-04-2009>
(4)<L 2012-12-27/01, art. 21, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(5)<L 2014-04-10/23, art. 23, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 24, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2013-12-15/18, art. 4, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(8)<DCG 2018-12-13/23, art. 99,2°, 270; En vigueur : 01-01-2019>

Art. 23_REGION_FLAMANDE.

§ 1er. Il est institué auprès du Service des soins de santé, un Collège des médecins-directeurs qui a pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des programmes et des prestations de rééducation fonctionnelle [...] [de même que les programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés] en faveur des bénéficiaires de l'assurance soins de santé. [Il a également pour mission de décider, dans chaque cas, de la prise en charge par l'assurance soins de santé des prestations dispensées dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique visés à l'article 34, 9°, a).] Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles cette mission peut également être exercée par les médecins-conseils visés à l'article 153. <L 2006-07-13/68, art. 83, 120; En vigueur : 01-07-2009> <L 1999-01-25/32, art. 115, 038; En vigueur : 01-01-1999> <L 2006-12-27/30, art. 214, 1°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[Le Roi détermine les conditions et modalités selon lesquelles la prise en charge de programmes et de prestations de rééducation fonctionnelle [...] (de même que des programmes de soins dispensés par les centres multidisciplinaires coordonnés) et de prestations dispensées dans les centres-médico-pédiatriques s'effectue sans décision du collège des médecins-directeurs ou du médecin-conseil.] <L 1999-12-24/36, art. 21, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2006-12-27/30, art. 214, 2°, 124; En vigueur : 07-01-2007> <L 2006-07-13/68, art. 83, 120; En vigueur : 01-07-2009>

§ 2. [Lorsque les programmes et prestations visés au paragraphe 1er comportent] des prestations prévues à la nomenclature visée au présent paragraphe et à l'article 35, § 1er, l'intervention du Collège des médecins-directeurs ou celle des médecins-conseils ne peut introduire, pour ces prestations, d'autres conditions de remboursement que celles prévues à ladite nomenclature. <L 1999-01-25/32, art. 116, 038; En vigueur : 01-01-1999>

Sans préjudice des prestations couvertes par les conventions visées au § 3, le Roi établit et modifie, sur avis du Collège des médecins-directeurs, [la nomenclature des prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, alinéa 1, 7°, 7°ter, [2 7°quater, 7°quinquies et 7°sexies]2], ainsi que ses règles d'application. [5 ...]5 <L 2002-08-22/39, art. 27, 071; En vigueur : 10-09-2002>

[...] <L 2006-07-13/68, art. 83, 120; En vigueur : 01-07-2009>

[Le Collège rend son avis simultanément à la Commission de Contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance.] <AR 1997-04-25/33, art. 4, 026; En vigueur : 30-04-1997>

[3 § 3. Le Collège des médecins-directeurs ou les commissions de conventions ou d'accords concernées, établissent avec les établissements de rééducation fonctionnelle et de réadaptation professionnelle de même qu'avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les services intégrés de soins à domicile, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, et les cercles de médecins généralistes, agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, des projets de conventions à conclure avec eux et, à cet effet, les soumet au Comité de l'assurance. Les projets de conventions de rééducation fonctionnelle, les projets de conventions avec les centres de soins multidisciplinaires coordonnés, les projets de conventions avec les services intégrés de soins à domicile et les cercles de médecins généralistes sont également communiqués à la Commission de contrôle budgétaire. La Commission communique son avis au Comité de l'assurance.]3

[§ 3bis. [8 ...]8] <L 1998-02-22/43, art. 82, 033; En vigueur : 13-03-1998>

§ 4. [Alinéa 1 abrogé] <L 1999-12-24/36, art. 24, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[Le Collège communique aussi au Comité de l'assurance tout avis concernant l'établissement et la surveillance du respect des normes de bonne pratique médicale telles que visées à l'article 66.] <L 1995-12-20/32, art. 13, 006; En vigueur : 02-01-1996>

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

§ 5. [La composition et les règles de fonctionnement du Collège des médecins-directeurs sont fixées par le Roi. Ce collège est présidé par un médecin, fonctionnaire ou par un médecin, expert en matière de revalidation et rééducation, lequel est nommé par le Roi. Le Roi fixe le traitement, ainsi que l'indemnité accordée au président.] <L 1996-04-29/32, art. 125, 007; En vigueur : 01-01-1997>

[§ 6. Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la compétence de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercée par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Cette compétence de décision ne peut en aucun cas être exercée exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit.] <L 1999-01-25/32, art. 94, 038; En vigueur : 16-02-1999>

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

---

(1)<L 2009-03-18/43, art. 3, 160; En vigueur : 31-12-2009>
(2)<L 2009-12-23/03, art. 3, 167; En vigueur : 01-06-2009>
(3)<L 2009-12-10/35, art. 34, 170; En vigueur : 01-04-2009>
(4)<L 2012-12-27/01, art. 21, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(5)<L 2014-04-10/23, art. 23, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 24, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2013-12-15/18, art. 4, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(8)<DCFL 2018-07-06/23, art. 101, 261; En vigueur : 01-01-2019>

Art. 24.
<Abrogé par L 2014-04-10/23, art. 25, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Section VII. - Du Fonds spécial de solidarité. <L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005>

Sous-section 1re. - Généralités. <L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005>

Art. 25.<L 2005-04-27/34, art. 2, 103; En vigueur : 01-04-2005> Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant [2 ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25quater/1, § 2, sont fixés, pour chaque année civile, par le Conseil général]2.

Le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires visés [à l'article 32] dans les limites des moyens financiers de ce Fonds [2 et en respectant l'allocation opérée par le Conseil général]2 . <L 2007-03-26/37, art. 15, 131; En vigueur : 01-01-2008>

Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif [3 , et pour autant qu'ils soient effectivement redevables des montants demandés]3 . Le Fonds accorde uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.

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

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

2° Les suppléments visés à [1 l'article 97 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1, et les frais de confort.

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

Pour déterminer la partie de l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25quater/1, § 1er, le Conseil général sur avis de la Commission visée à l'article 25octies/1 et du Collège des médecins-directeurs dresse pour le 31 octobre de l'année T-1 une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact économique et médical.

Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou une firme. La Commission visée à l'article 25octies/1 et le Collège des médecins-directeurs peuvent dans leurs avis proposer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.

Par dérogation aux alinéas 2 et 3, les interventions qui résultent d'une décision de cohorte sont accordées à la personne qui a financièrement pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire.]3

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 38, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(2)<L 2014-02-07/13, art. 3,1°,2°, 216; En vigueur : 26-02-2014>
(3)<L 2014-02-07/13, art. 3,3°,4°, 216; En vigueur : 01-12-2014>

Sous-section II. - Intervention pour des soins délivrés en Belgique. <L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-

04-2005>

Art. 25bis.<Inséré par L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005> Dans le cadre de soins délivrés en Belgique, le Collège des médecins-directeurs peut accorder des interventions dans le coût des prestations de santé pour des indications rares.

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

a) la prestation est onéreuse;

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

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

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

e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorise [1 légalement]1 à pratiquer la médecine en [1 dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen]1 . [1 Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.]1

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

---

(1)<L 2014-02-07/13, art. 20, 216; En vigueur : 07-03-2014>

Art. 25ter.<Inséré par L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005> § 1er. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans le coût des prestations de santé aux bénéficiaires qui sont atteints d'une affection rare.

Cette prestation doit répondre à chacune des conditions suivantes :

a) la prestation est onéreuse;

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

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

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

e) la prestation est prescrite par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé [1 légalement]1 à pratiquer la médecine en [1 dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen]1 . [1 Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.]1

[2 ...]2

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

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

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

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

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

d) les soins complexes sont prescrits dans le cadre d'un plan de traitement par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé [1 légalement]1 à pratiquer la médecine en [1 dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen]1 . [1 Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.]1

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

---

(1)<L 2014-02-07/13, art. 21, 216; En vigueur : 07-03-2014>

(2)<L 2014-02-07/13, art. 4, 216; En vigueur : 01-12-2014>

Art. 25quater.<Inséré par L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005> Le Collège des médecins-directeurs peut pendant une période limitée accorder des interventions dans le coût de dispositifs médicaux et de prestations, à l'exclusion des médicaments, qui sont des techniques médicales innovantes.

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

a) les dispositifs médicaux et prestations sont onéreux;

b) les dispositifs médicaux et prestations sont rares;

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

d) après une évaluation coûts/profits, les prestations possèdent une plus-value importante et démontrée;
e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et qui est autorisé [1 légalement]1 à pratiquer la médecine en [1 un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen]1 ; [1 Le Collèges des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.]1
f) le Conseil technique compétent [2 ou la commission visée à l'article 29ter]2 a été saisi d'une demande d'évaluation de la plus-value médicale et/ou d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de ces prestations.
Sur proposition du Collège des médecins-directeurs, le Comité de l'Assurance dresse une liste limitative des prestations et dispositifs médicaux, visés à l'alinéa 1er pour lesquels durant une période limitée d'un an maximum une intervention peut ainsi être accordée. Cette période peut être renouvelée une seule fois et le Comité doit motiver cette décision.
---
(1)<L 2014-02-07/13, art. 22, 216; En vigueur : 07-03-2014>
(2)<L 2013-12-15/18, art. 5, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>

Art. 25quater/1. [1 § 1er. Le Collège des médecins-directeurs peut sur proposition de la Commission visée à l'article 25octies/1 et dans les conditions fixées dans le présent paragraphe, adopter une décision de cohorte qui détermine les interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.
La décision de cohorte est une décision de principe limitée dans le temps qui se fonde sur les données économiques et médicaux disponibles.
Les médicaments visés par une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion répondent à un besoin médical non rencontré et à chacune des conditions suivantes:
a) le médicament est administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;
b) le médicament ne dispose d'aucune alternative thérapeutique acceptable sur le plan scientifique prise en charge dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;
c) le médicament fait l'objet d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué;
d) le médicament répond à un besoin médical repris sur la liste des besoins médicaux non rencontrés visée à l'article 25.
Si le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence qui a permis l'adoption de la décision de cohorte a pris fin pour les indications concernées suite à une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, la décision de cohorte pour les indications concernées peut continuer à produire ses effets ou être renouvelée jusqu'à ce qu'une décision relative au remboursement des indications concernées ait été adoptée.
Le médicament pour lequel une firme a introduit une demande sur la base du présent paragraphe ne pourra faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché suivant l'une des procédures visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), ou d'une procédure de remboursement qui découle de ces procédures.
Par dérogation à l'alinéa 3, d), un médicament qui répond à un besoin médical non rencontré et pour lequel il était impossible d'introduire une demande d'inscription sur la liste au 15 mai de l'année T-1 peut faire l'objet d'une décision de cohorte si le Conseil général l'a autorisé après avis de la Commission visée à l'article 25octies/1 et du Collège des médecins-directeurs.
§ 2. Lorsque le Collège des médecins-directeurs a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion conformément au § 1er et à l'article 25octies/2, il accorde, dans les conditions fixées dans le présent paragraphe ainsi que dans sa décision de cohorte, des interventions dans le coût des médicaments tels que définis par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments si chacune des conditions suivantes est remplie:
a) le médicament est administré en vue de traiter une maladie grave ou une maladie considérée comme mettant la vie en danger;
b) le médicament est prescrit à un bénéficiaire nommément désigné qui ne participe pas à un essai clinique au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine pour ce médicament, et est susceptible de présenter pour lui un bénéfice important après examen de ses effets secondaires et de sa toxicité;
c) le médicament est prescrit par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen.
Le Collège peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin-spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé légalement à pratiquer la médecine en Belgique.
Le Collège des médecins-directeurs peut, dans sa décision de cohorte, attribuer au médecin-conseil la compétence d'adopter des décisions individuelles pour les demandes qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion et répondent aux conditions énoncées à l'alinéa 1er.
La décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion mentionne l'intervention accordée. Elle prévoit également les modalités pour le paiement de cette intervention et le destinataire de ces paiements.
Vis-à-vis des firmes, les interventions ne couvrent que les conditionnements qui ont été délivrés au bénéficiaire après l'adoption de la décision de cohorte.
§ 3. Lorsque le Collège des médecins-directeurs a adopté une décision de cohorte qui fixe des critères

 Copyright Moniteur belge

d'exclusion, il refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25novies qui répondent aux critères d'exclusion repris dans la décision de cohorte sauf si l'intervention peut être accordée en vertu de l'article 25quinquies.

Si le Collège des médecins-directeurs, après examen des critères repris à l'article 25quinquies, § 2, mentionne expressément dans la décision de cohorte qui fixe les critères d'exclusion que l'article 25quinquies ne peut pas être appliqué pour les demandes individuelles qui répondent aux critères d'exclusion, il refuse les interventions dans le coût du médicament tel que défini par l'article 1er, § 1er, 1), a), et 2), de la loi du 25 mars 1964 pour des demandes individuelles introduites dans le cadre des articles 25 à 25novies qui répondent au critères d'exclusion.

§ 4. Les demandes individuelles qui ne répondent ni aux critères d'inclusion, ni aux critères d'exclusion prévus par une décision de cohorte sont examinées individuellement en vertu des critères repris aux articles 25bis à 25sexies.

§ 5. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles une demande de décision de cohorte peut être introduite ainsi que les modalités selon lesquelles le Collège des médecins-directeurs peut adopter une décision de cohorte sur proposition de la Commission visée à l'article 25octies/1.][1]

---

(1)<Inséré par L 2014-02-07/13, art. 5, 216; En vigueur : 01-12-2014>

Art. 25quinquies.<Inséré par L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-01-2004> § 1er. Le Collège des médecins-directeurs accorde, dans les conditions fixées dans le présent article, la prise en charge de l'intégralité des coûts supplémentaires liés au traitement médical des enfants malades chroniques, âgés de moins de 19 ans, dès le moment où ces coûts atteignent un montant de 650 euros.

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

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

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

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

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

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

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

c) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, qui coordonne le traitement ou par le médecin traitant si ces prestations sont reprises dans le plan de traitement visé au § 3, et qui est autorisé [1 légalement]1 à pratiquer la médecine en [1 un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen]1 . [1 Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.]1

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

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

§ 4. Par dérogation à l'article 25, alinéa 4, peuvent être considérés comme coûts supplémentaires, la quote-part personnelle qui n'est pas prise en considération dans la totalisation des tickets modérateurs effectuée dans le cadre du maximum à facturer, ainsi que (...) la marge de sécurité, [2 déterminée conformément à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 5°, en ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis]2. <L 2005-12-27/30, art. 47, 114; En vigueur : 09-01-2006. Est d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l'année 2006. (Art. 52)>

---

(1)<L 2014-02-07/13, art. 23, 216; En vigueur : 07-03-2014>
(2)<L 2013-12-15/18, art. 6, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>

Sous-section III. - Intervention dans le cadre de soins délivrés à l'étranger. <L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005>

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

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

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

b) les prestations de santé dispensées à l'étranger présentent une valeur scientifique et une efficacité

largement reconnues par les instances médicales internationales faisant autorité;
c) les prestations de santé dispensées à l'étranger ne relèvent plus d'un stade expérimental;
d) les prestations de santé dispensées à l'étranger visent le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;
e) il n'existe aucune alternative thérapeutique acceptable en matière de diagnostic ou de thérapie qui puisse être délivrée en Belgique dans un délai raisonnable sur le plan médical en tenant compte de l'état de santé du bénéficiaire au moment de sa demande;
f) les prestations de santé dispensées à l'étranger ont été, préalablement à l'obtention des soins, prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé légalement à pratiquer la médecine dans un Etat membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen. Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique.
2° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour ces prestations de santé dispensés à l'étranger.
§ 2. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger pour autant que la demande réponde à chacune des conditions suivantes:
1° le cas est digne d'intérêt au sens du § 1er, 1° ;
2° le lieu du traitement se situe au-delà d'une distance de 350 km calculée à vol d'oiseau et à partir du centre de Bruxelles, quel que soit le lieu de résidence du bénéficiaire. Toutefois, si un rapport médical motivé établit préalablement au déplacement, qu'en raison de l'état de santé particulièrement grave du bénéficiaire, un transport médicalisé est absolument requis, le Collège peut accorder pour les déplacements une intervention calculée conformément aux modalités fixées par le Roi, même pour les déplacements sur une distance inférieure à 350 km;
3° une autorisation préalable a, le cas échéant, été délivrée conformément à la réglementation belge, internationale ou supranationale en vigueur pour les prestations de santé dispensées à l'étranger;
4° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable pour accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger.
§ 3. Le Fonds spécial de solidarité peut accorder une intervention financière pour les frais de voyage et de séjour de la personne qui accompagne le bénéficiaire pour des prestations de santé dispensées à l'étranger répondant aux conditions énumérées au § 1er, 1°, dans les conditions suivantes.
1° soit le bénéficiaire est âgé de moins de 19 ans; soit le bénéficiaire est âge de 19 ans ou plus, et l'accompagnement est indispensable pour des raisons médicales et ce caractère indispensable est établi par un rapport médical dûment motivé;
2° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour du bénéficiaire relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger;
3° le Collège des médecins-directeurs a donné une autorisation préalable à l'obtention des soins pour accorder une intervention financière dans les frais de voyage et de séjour de l'accompagnant relatifs à des prestations de santé dispensées à l'étranger.][1]

---

(1)<L 2014-02-07/13, art. 24, 216; En vigueur : 07-03-2014>

Sous-section IV. - Procédures. <L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005>

Art. 25septies.<Inséré par L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005> § 1er. Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, déterminer les procédures de demande et d'octroi de l'intervention.
La demande d'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées dans les sous-sections II et III, est introduite par le bénéficiaire de l'assurance soins de santé auprès du médecin de son organisme assureur, par lettre recommandée à la poste, ou par tout autre moyen permettant de déterminer avec certitude la date d'introduction de la demande.
Toutefois, le bénéficiaire ne doit pas obligatoirement introduire de demande d'intervention dans les coûts supplémentaires visés à l'article 25quinquies. Pour ces coûts supplémentaires, l'organisme assureur auprès duquel est affilié ou inscrit l'intéressé, ainsi que les autres intervenants dans la prise en charge, peuvent introduire eux-mêmes la demande d'intervention sur la base des éléments en leur possession et après accord de l'intéresse. [[1] Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25quater/1, § 2, la demande est introduite par le médecin qui a prescrit le médicament conformément à l'article 25quater/1, § 2, alinéa 1er, c), auprès des instances et conformément aux modalités prévues par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres et la déclaration sur l'honneur prévue à l'alinéa 4, 4°, n'est pas requise.][1]
La demande d'intervention doit comporter au moins :
1° [[1] une feuille de renseignements datée, dont le modèle est établi par le Comité de l'Assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs, et soumise par le médecin-conseil de l'organisme assureur au Collège des médecins-directeurs, dans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande par le bénéficiaire;][1]
2° une prescription, dont le modèle peut être établi par le Comité de l'assurance sur proposition du Collège des médecins-directeurs, établie par un médecin, accompagnée d'un rapport médical circonstancié qui contient toutes les informations permettant de conclure si la prestation demandée répond aux conditions énoncées dans

les sous-sections II et III;
3° une facture détaillée ou un devis circonstancié en cas d'une demande de principe établie par le ou les dispensateurs de soins;
4° [1 la déclaration sur l'honneur dont le modèle est établi par le Comité de l'assurance, sur proposition du Collège des médecins-directeurs dans laquelle le bénéficiaire:
- atteste, en ce qui concerne les prestations pour lesquelles il demande une intervention, avoir épuisé ses droits en vertu de la législation belge ou étrangère et ne pas pouvoir faire valoir de droits en vertu d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;
- communique le montant à concurrence duquel il peut, le cas échéant, faire valoir ses droits en vertu du contrat précité;
- atteste avoir été informé que la délivrance d'une autorisation de se faire soigner à l'étranger par son organisme assureur n'ouvre pas d'office le droit à une intervention du Fonds spécial de solidarité;
- détermine s'il encaissera lui-même ou non les remboursements accordés par l'assurance soins de santé dans le cadre du Fonds spécial de solidarité;]1
[1 5° une copie signée par le bénéficiaire, son représentant légal ou la personne de confiance visée par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient de son consentement écrit sur un document qui comporte une information conforme à l'article 8, § 2, de la loi précitée ainsi que, le cas échéant, les informations relatives aux données collectées par le médecin prescripteur et enregistrées pour évaluer la pertinence des interventions;
6° pour les médicaments importés, le prix ex-usine pratiqué dans le pays dont ils sont importés.]1
[1 Toute demande d'information complémentaire adressée directement au bénéficiaire suspend le délai de trente jours. Il en va de même lorsque ce bénéficiaire est informé de ce que des informations complémentaires ont été demandées.]1
§ 2. Le médecin-conseil visé à l'article 153 n'envoie pas la demande au Collège des médecins-directeurs si elle concerne :
- des frais de logement, de séjour ou de voyage du bénéficiaire ou la personne accompagnant durant l'admission d'un bénéficiaire dans un hôpital belge;
- des suppléments ou interventions personnelles pour des prestations dispensées conformément à toute réglementation comprenant les conditions d'intervention de l'assurance soins de santé dans certaines prestations, y compris pour les soins réalisés à l'étranger. Cependant, si la demande peut être examinée dans le cadre de l'article 25quinquies, elle doit être transmise au Collège des médecins-directeurs;
- des soins de santé et/ou frais de voyage et de séjour pour un bénéficiaire qui reçoit des soins à l'étranger et pour lesquels le médecin-conseil de l'organisme assureur n'a pas donné une autorisation;
- une prestation effectuée plus de trois ans avant la demande;
- [1 une demande relative à un médicament orphelin remboursable dans l'indication concernée pour le groupe cible auquel le patient appartient et qui n'a pas encore été examinée en vertu de la législation belge.]1
[1 - une demande relative à un médicament faisant l'objet d'une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion pour un patient qui répond à ces critères d'exclusion sauf si le patient est âgé de moins de 19 ans et si la décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion n'exclut pas l'application de l'article 25quinquies.]1
---
(1)<L 2014-02-07/13, art. 6, 216; En vigueur : 01-12-2014>

Art. 25octies.<Inséré par L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005> Le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision du Collège des médecins-directeurs peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres dudit Collège. Il définit les critères relatifs notamment au montant, à la facturation et au payement de l'intervention que le Collège susvisé prend en considération lorsqu'il accorde ce pouvoir de décision. Ce pouvoir de décision ne peut en aucun cas être exercé exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le bénéficiaire intéressé est affilié ou inscrit. Si le Collège décide sur devis pour l'intervention demandée au Fonds spécial de Solidarité, le Collège donne un accord de principe sur la base duquel l'organisme assureur concerné peut intervenir. Dans ce cas, l'organisme assureur transmet un état récapitulatif trimestriel de l'exécution des montants payés à la suite des décisions du Collège.
Lors de la séance au cours de laquelle la demande est traitée, le Collège des médecins-directeurs peut demander l'avis concernant, entre autres l'indication et/ou le prix indicatif, auprès des instances scientifiques autorisées, auprès des organes officiels au sein de l'INAMI [1 notamment la Commission visée à l'article 25octies/1]1 , auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou auprès du centre fédéral d'expertise des soins de santé. En l'absence d'un ou des avis dans les deux mois de la demande formulée à une instance susvisée par le Collège des médecins-directeurs, celui-ci statue sur la demande d'intervention. Le Collège formule les demandes d'avis relatifs à un même dossier lors de la même séance.
---
(1)<L 2014-02-07/13, art. 7, 216; En vigueur : 01-12-2014>

Art. 25octies/1. [1 § 1er. Il est institué auprès de l'Institut une Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament, ci-après dénommée la Commission.
La Commission:
1° rend des avis sur les besoins médicaux non rencontrés;
2° formule des propositions pour l'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients

conformément à l'article 25 quater/1, § 1er;
3° répond aux demandes d'avis qui lui sont soumises par le Collège des médecins-directeurs dans le cadre des demandes individuelles d'intervention.
§ 2. La Commission est composée:
1° de deux membres représentants les organismes assureurs;
2° de deux membres désignés au sein de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;
3° de deux membres désignés sur proposition de la Commission de remboursement des médicaments, l'un parmi les représentants des organismes assureurs qui siègent en son sein l'autre étant soit le président de la Commission de remboursement des médicaments, soit désigné parmi les experts qui travaillent dans une institution universitaire;
4° du président de la Commission pour les médicaments à usage humain;
5° du président du Collège de médecins pour des médicaments orphelins;
6° de deux membres du personnel de l'Institut;
7° d'un membre du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;
8° d'un représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament.
Le membre visé à l'alinéa 1er, 8°, a voix consultative.
Le Roi fixe les règles relatives à la désignation des membres de la Commission et à son fonctionnement.
Pour émettre des propositions relatives à des cohortes de patients, la Commission s'adjoint des experts ad hoc en fonction de la demande introduite. Ces experts ad hoc ont voix consultative et ne sont pas membres de la Commission.
§ 3. Les propositions de la Commission visées au § 1er, alinéa 2, 2°, sont émises d'initiative ou à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du Collège des médecins-directeurs ou d'une firme.][1]

---

(1)<Inséré par L 2014-02-07/13, art. 8, 216; En vigueur : 01-12-2014>

Art. 25octies/2.[[1] § 1er. Une firme ne peut introduire une demande de décision de cohorte que s'il ne lui est pas encore possible d'introduire une demande de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour l'indication concernée.
Sans préjudice des obligations résultant d'autres législations, la firme, dans le cadre de sa demande:
1° s'engage à mener à bon terme les essais cliniques dont elle est responsable relatifs à l'indication concernée par sa demande;
2° s'engage, si ce n'est déjà fait, à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date de sa demande et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;
3° s'engage à déposer une demande de remboursement pour les indications concernées par sa demande dans un délai qui ne peut dépasser six mois à partir de la date où elle a reçu une autorisation de mise sur le marché et communiquer le délai dans lequel elle introduira effectivement cette demande;
4° s'engage à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui introduisent une demande individuelle et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande à partir du jour de la publication de sa demande de cohorte et jusqu'à ce qu'une décision de cohorte soit adoptée pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;
5° s'engage à continuer à prendre en charge le coût du médicament pour les bénéficiaires qui ont introduit une demande individuelle entre le jour de l'introduction de sa demande de cohorte et le jour de l'adoption de la décision de cohorte et qui relèvent de la définition de la cohorte reprise dans sa demande et pour les bénéficiaires qui ont reçu une décision favorable pendant la durée de validité de la cohorte s'ils ne sont pas ou plus repris dans une décision de cohorte, et ce, jusqu'à ce qu'un remboursement ait été décidé pour ces catégories de bénéficiaires ou jusqu'à la fin de leur traitement pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire;
6° garantit la disponibilité du médicament.
La cohorte mentionnée dans la demande de la firme est publiée sur le site internet de l'Institut le jour de l'envoi de l'accusé de réception d'une demande complète.
§ 2. Le Collège des médecins-directeurs peut accepter ou refuser les propositions de la Commission mais ne peut modifier leur contenu.
§ 3. Si la demande d'intervention dans le coût de médicaments vis-à-vis de cohortes de patients émane de la firme, la firme peut au moment de sa demande initiale ou au plus tard sept jours après la réception de la proposition de la Commission, proposer de conclure une convention avec l'Institut qui détermine les modalités de la décision de cohorte.
La Commission au moment où elle formule sa proposition relative à des cohortes de patients peut proposer la conclusion d'une convention avec l'Institut, qui détermine les modalités de la décision de cohorte.
Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre la firme et l'Institut et les conséquences d'une négociation sur le délai dans lequel le Collège rend sa décision et le maintien des engagements de la firme prévus au paragraphe 1er.
§ 4. Si le Collège des médecins-directeurs décide de rejeter la proposition de la Commission, aucune décision de cohorte n'est adoptée et le Collège conserve la possibilité de prendre des décisions individuelles.
S'il décide de suivre la proposition de la Commission ou s'il confirme une convention conclue, le Collège adopte une décision de cohorte dont la durée de validité est établie dans les limites fixées par le Roi. La cohorte ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion sont publiés sur le site internet de l'Institut. En même temps, la publication

relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.

Si aucune décision de cohorte n'est adoptée dans les 75 jours à dater de l'envoi de l'accusé de réception attestant que la demande est complète, éventuellement augmentés des suspensions résultant de la négociation d'une convention, la firme est libérée des engagements prévus au § 1er pour l'avenir mais continue à prendre en charge les patients qui ont fait l'objet d'une décision individuelle pour autant que le médicament procure toujours un bénéfice thérapeutique au bénéficiaire. La publication relative à la demande de cohorte est archivée de sorte que le fait qu'elle ne produit plus d'effet apparaisse clairement.

Le Collège des médecins-directeurs est lié par les décisions de cohorte qu'il a prises. Il ne peut y déroger dans le cadre du traitement des demandes individuelles qui entrent dans le champ d'application de la décision de cohorte.][1]

[2 § 5. Par dérogation à l'article 167, les contestations relatives aux décisions de cohorte relèvent de la compétence du Conseil d'Etat conformément à l'article 14 des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.]2

---

(1)<Inséré par L 2014-02-07/13, art. 9, 216; En vigueur : 01-12-2014>
(2)<L 2014-03-09/09, art. 2, 217; En vigueur : 01-12-2014>

Art. 25nonies.<Inséré par L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005> Si le Collège des médecins-directeurs décide immédiatement de l'intervention sur la base d'une facture, l'organisme assureur paie le montant accordé au bénéficiaire ou au dispensateur de soins endéans un délai de 15 jours ouvrables à dater de la réception de la notification de la décision du Collège des médecins-directeurs.

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

[1 Par dérogation aux alinéas 1er et 2, les paiements qui résultent des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25quater/1, § 1er, sont effectués par l'Institut et versés directement à la firme.

[2 La décision du Collège des médecins-directeurs est notifiée par l'Institut en même temps au bénéficiaire et à l'organisme assureur dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de l'approbation par le Collège des médecins-directeurs du procès verbal de la réunion où la décision a été adoptée.]2

[2 ...]2.]1

---

(1)<L 2014-02-07/13, art. 10, 216; En vigueur : 26-02-2014>
(2)<L 2016-06-22/03, art. 2, 238; En vigueur : 11-07-2016>

Sous-section V. - Rapport d'activités. <L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005>

Art. 25decies. <Inséré par L 2005-04-27/34, art. 2; En vigueur : 01-04-2005> Le Collège des médecins-directeurs établit, chaque année, à l'intention du Comité de l'Assurance et du Conseil général un rapport contenant un inventaire des décisions. Ce rapport peut également contenir des propositions ou suggestions en vue de l'amélioration ou de l'adaptation de l'assurance soins de santé. Ces propositions ou suggestions sont transmises aux conseils techniques compétents, chargés de l'établissement des propositions de modification de la nomenclature visée à l'article 35.

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

Art. 26. Les conventions et les accords prévus aux articles 42 et 50 sont négociés et conclus au sein du Service des soins de santé (et les projets de conventions visés à l'article 22, 6°, et 6°bis, développés au sein du Service des soins de santé), par des commissions de conventions ou d'accords groupant un nombre égal de représentants des organismes assureurs et de représentants des organisations représentatives des professions ou des établissements, services ou institutions intéressés. <L 2006-12-27/30, art. 215, 124; En vigueur : 07-01-2007>

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

Chacune de ces commissions, à l'exception de la Commission nationale médico-mutualiste (...) est présidée par le fonctionnaire-dirigeant du Service des soins de santé où par son délégué. <L 2006-12-13/35, art. 125, 122; En vigueur : 01-01-2007>

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

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

Section IX. - Des Conseils techniques.

Art. 27.Il est institué, auprès du service des soins de santé, un Conseil technique médical, un Conseil technique dentaire, un Conseil technique de l'hospitalisation, un Conseil technique de la kinésithérapie, [4 ...]4 (un Conseil technique des radio-isotopes) [2 ...]2. Ces Conseils sont institués auprès des commissions de conventions ou d'accords correspondantes (...), et, à défaut, auprès du Comité de l'assurance. <L 2001-08-10/49, art. 6, 060; En vigueur : 01-01-2002> <L 2005-12-27/31, art. 82, 116; En vigueur : 01-01-2006>

Ces conseils font les propositions et donnent les avis prévus à l'(article 35, § 2 (...)) [3 , à l'article 35, § 2ter et à l'article 35, § 2quater]3. <L 1999-01-25/32, art. 99, 038; En vigueur : 16-02-1999> <L 2001-08-10/49, art. 6, 060; En vigueur : 01-01-2002> <L 2005-12-27/31, art. 82, 116; En vigueur : 01-01-2006>

(Ces Conseils et les Conseils institués en exécution de l'article 29 sont compétents pour faire au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant la nomenclature des prestations de santé. Pour les prestations délivrées par des personnes appartenant à des professions pour lesquelles aucun conseil technique n'existe, cette compétence sera exercée par la Commission de convention concernée.) <L 1999-12-24/36, art. 25, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

(Chaque proposition ou avis [1 prévu à l'article 35, § 2]1, doit faire l'objet d'un avis du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) [4 ...]4. Cet avis est formulé en séance du conseil technique ou, à défaut de Conseil technique, en séance de la Commission de convention. [3 Si l'avis n'a pas été formulé en séance, il]3 sera formulé par écrit dans les cinq jours ouvrables suivant le jour de la séance du Conseil technique ou de la Commission de convention. Cet avis est censé avoir été donné par le (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) s'il n'a pas été formulé [3 en séance ou par écrit]3 dans le délai de cinq jours susvisé.) <L 1999-12-24/36, art. 25, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2001-08-10/49, art. 6, 060; En vigueur : 01-01-2002> <L 2002-12-24/32, art. 32, 075; En vigueur : 15-02-2003>

---

(1)<L 2012-12-27/01, art. 9, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(2)<L 2013-12-15/18, art. 7, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(3)<L 2016-06-22/03, art. 9, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(4)<L 2020-02-13/09, art. 2, 278; En vigueur : 31-12-2019>

Art. 28. (28) § 1er. La composition et les règles de fonctionnement des conseils techniques sont fixées par le Roi. Chaque conseil technique est présidé par une personne désignée par le Roi, sur proposition du Comité de l'assurance. Les organismes assureurs et les organisations professionnelles concernées y sont représentées dans les conditions fixées par le Roi. [Un membre du personnel du Service du contrôle médical désigné par le fonctionnaire dirigeant de ce Service, assiste avec voix consultative aux réunions des [Conseils techniques visés aux articles 27, alinéa 1er et 29], ou, à défaut de Conseil technique, des Commissions de convention visées à l'article 26, lorsque ces organes exercent leur compétence d'avis ou de proposition dans le cadre de la procédure de modification de la nomenclature des prestations de santé.] <L 1999-12-24/36, art. 26, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2000-08-12/62, art. 28, 052; En vigueur : 10-09-2000>

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

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

Chacun de ces conseils techniques est présidé par un membre du Comité de l'assurance, médecin ou praticien de l'art dentaire, nommé par le Roi, sur proposition du conseil technique intéressé.

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

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

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

Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le mois qui suit la demande.] <L 2002-08-22/39, art. 2, 071; En vigueur : 10-09-2001>

§ 3. [Les propositions ou avis de ces Conseils techniques, prévus à l'article 27, alinéa 2, sont communiqués par leur président à la Commission de conventions ou d'accords correspondante. [...].] <L 1999-12-24/36, art. 26, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2001-08-10/49, art. 7, 060; En vigueur : 01-01-2002>

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

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

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

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

3° l'instauration de nouvelles règles relatives aux conditions de facturation des prestations de santé en vue d'arriver à une affectation plus efficace des moyens;
4° l'introduction de nouvelles prestations sur la base d'une évaluation approfondie de la technologie concernée et de ses répercussions sur l'assurance soins de santé.
Les avis du Comité se limitent aux prestations pouvant être uniquement dispensées par des médecins.
Le Comité est composé :
1° d'un président élu parmi les membres visés [1 aux 2° à 5°]1;
2° de trois membres, médecins, présentés par les organisations professionnelles représentatives du corps médical;
3° de trois membres, médecins, présentés par les organismes assureurs;
4° de trois membres, médecins, désignés parmi les candidats présentés par les facultés de médecine des universités belges;
5° de trois membres, médecins, dont l'un au moins possède une expertise spéciale en économie de la santé, désignés par le Ministre en raison de leurs connaissances particulières;
6° de deux membres, médecins, désignés respectivement par le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé et par le fonctionnaire dirigeant du [Service d'évaluation et de contrôle médicaux]. <L 2008-12-19/51, art. 32, 157; En vigueur : 10-01-2009>
Les membres désignent les personnes qui peuvent les remplacer dans l'exercice de leur mandat, compte tenu de la matière examinée.
Les membres visés à l'alinéa 3, 6°, ont voix consultative.
Le comité peut se faire assister par d'autres experts.
Le comité émet, sur demande du Conseil technique médical ou du Ministre, un avis portant sur les points 1° à 4° de l'alinéa 1er.] <L 2005-12-23/31, art. 68, 115; En vigueur : 09-01-2006>
[1 Le président et les membres du comité sont nommés par le ministre.]1
---
(1)<L 2009-12-10/35, art. 23, 170; En vigueur : 10-01-2010>

Art. 29. Le Roi peut instituer d'autres conseils techniques.
(Les dispositions applicables aux Conseils techniques visés à l'article 27, alinéa 1er, sont également d'application aux Conseils techniques visés à l'alinéa 1er.) <L 2003-08-05/31, art. 28, 083; En vigueur : 17-08-2003>

Section IXbis. <Inséré par L 2001-08-10/49, art. 8; En vigueur : 01-01-2002> Commission de remboursement des médicaments

Art. 29bis.<Inséré par L 2001-08-10/49, art. 8; En vigueur : 01-01-2002> Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des médicaments.
Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, de représentants représentatifs de l'industrie du médicament et de représentants du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions (, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur) et du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux), qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. Les représentants de l'industrie du médicament, du ministre, du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions (, du ministre qui a le budget dans ses attributions en tant qu'observateur) et du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) ont voix consultative. <L 2002-12-24/32, art. 33, 075; En vigueur : 15-02-2003> <L 2006-12-27/30, art. 223, 124; En vigueur : 07-01-2007>
(La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des médicaments, [1 qui travaille dans une institution universitaire, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le Roi]1. Cette fonction peut s'exercer soit à temps plein, soit à temps partiel.) [1 Le président a le droit de vote.]1 <L 2005-12-27/31, art. 87, 116; En vigueur : 09-01-2006>
La Commission de remboursement des médicaments est chargée :
1° de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées à l'article 35bis;
2° de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques;
3° de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives concernant le remboursement de spécialités pharmaceutiques.
(4° de formuler des propositions concernant les modalités de remboursement pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d).) <L 2003-12-22/42, art. 100, 089; En vigueur : 10-01-2004>
Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.
---
(1)<L 2016-12-18/02, art. 4, 243; En vigueur : 01-10-2017>

Section IXter. - De la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs <Insérée par L 2006-12-13/35, art. 50; En vigueur : 01-03-2007>

Art. 29ter.<L 2006-12-13/35, art. 50, 141; En vigueur : 01-03-2008; une version antérieure avait été rapportée par L 2003-08-05/31> Il est créé au sein de l'Institut une Commission de remboursement des implants et des

dispositifs médicaux invasifs.
Cette Commission est composée d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens hospitaliers, de représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des représentants des gestionnaires d'hôpitaux [2 , des représentants de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé]2 et de représentants du ministre, du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui y sont représentés dans les conditions à fixer par le Roi. - Les représentants des fabricants, des importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs, des gestionnaires des hôpitaux [2 , de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé]2, du ministre (...), du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, du Ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ont voix consultative. <L 2006-12-27/32, art. 264, 141; En vigueur : 01-03-2008>
La présidence de la Commission est assurée par un expert dans le domaine des implants et des dispositifs médicaux invasifs, désigné pour une période de maximum 6 ans renouvelable par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.
La Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs est chargée :
1. de formuler des propositions et d'exécuter les missions visées [1 aux articles 35septies/2 et 35septies/3]1;
2. de donner des avis, à la demande du ministre, sur les aspects de la politique en matière de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs;
[1 3. de formuler au Comité de l'assurance des propositions de règles interprétatives;
4. de formuler à la requête des médecins conseils et du Collège des médecins-directeurs un avis dans le cadre d'une demande d'intervention de l'assurance obligatoire pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, dont ils sont saisis;
5. de formuler un avis relativement aux prestations de l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, à la demande des conseils visés à l'article 27.]1
Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.
---
(1)<L 2013-12-15/18, art. 8, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(2)<L 2018-10-30/06, art. 10, 258; En vigueur : 26-11-2018>

Section IXquater. [1 - Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques]1
---
(1)<Inséré par L 2020-02-13/09, art. 3, 278; En vigueur : 31-12-2019>

Art. 29quater.[1 Il est institué auprès de l'Institut une Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques. Cette Commission se compose [2 ...]2, d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, des infirmiers et des diététiciens, d'un représentant néerlandophone et d'un représentant francophone des associations de patients, de représentants de l'industrie et de représentants du ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, selon des conditions à définir par le Roi. Les représentants de l'industrie, des associations de patients, du ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux disposent d'une voix consultative.
La Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques est chargée de l'exécution des missions visées à l'article 35, § 2quater.
Le Roi détermine, sur la proposition du ministre, la composition détaillée et les règles de fonctionnement de la Commission. Les membres de la Commission sont nommés par le Roi.]1
---
(1)<Inséré par L 2020-02-13/09, art. 4, 278; En vigueur : 31-12-2019>
(2)<L 2022-05-18/08, art. 72, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Section X. - Des commissions de profils.

Art. 30.[Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, instituer au sein de l'Institut ou supprimer des commissions de profils qui ont pour mission de procéder à une évaluation des profils à partir des cadres statistiques prescrits par l'article 206, alinéa 2 [1 et des données visées à l'article 165]1.] <L 2002-12-24/32, art. 14, 075; En vigueur : 15-02-2003>
La composition et les règles de fonctionnement de ces commissions sont déterminées par le Roi. Le Roi nomme le président et les membres de ces commissions de profils.
[L'Institut est habilité à analyser les profils précités d'une part, en vue d'évaluer ceux-ci et d'autre part, en vue de développer de nouveaux modes de remboursement des soins dispensés et des produits délivrés. Les résultats de ces analyses sont communiqués aux Commissions de profils concernées, et selon les modalités et conditions à détermine par le Roi, à d'autres organes. Commissions et personnes.] <L 1999-12-24/36, art. 27,

2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>
---
(1)<L 2009-12-10/35, art. 24, 170; En vigueur : 10-01-2010>

Section XI. - La Commission des médicaments.

Art. 31. (Abrogé) <L 1999-01-25/32, art. 103, 038; En vigueur : 16-02-1999>

Section XII. [1 Section XII. - Du groupe de travail assurabilité.]1
---
(1)<Inséré par L 2009-12-23/03, art. 2, 167; En vigueur : 08-01-2010>

Art. 31bis. [1 Il est institué, auprès du Service des soins de santé, un Groupe de travail assurabilité.
Ce groupe de travail est composé de représentants des organismes assureurs, du Service des soins de santé et du Service du contrôle administratif de l'Institut.
Les organismes assureurs désignent leurs représentants à ce groupe travail, chaque organisme assureur ayant droit à un représentant au moins.
Le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé et le fonctionnaire-dirigeant du Service du contrôle administratif désignent les représentants de leurs services respectifs.
Le groupe de travail assurabilité a pour mission :
1° à la demande du conseil général de l'assurance-soins de santé, du comité de l'assurance soins de santé, du Ministre ou de sa propre initiative, d'émettre des avis ou de formuler des propositions de modification de la réglementation relative à l'assurance soins de santé notamment sur toutes les questions relatives à l'accessibilité administrative et financière du droit aux soins de santé. Cela comprend entre autre les règles d'inscription, d'ouverture et de maintien du droit aux soins de santé ainsi que les différents aspects de la réglementation relative à l'intervention majorée de l'assurance, au maximum à facturer et à toute autre réglementation relative aux mesures favorisant l'accessibilité aux soins de santé;
2° d'émettre des avis dans le cadre de la procédure de renonciation à la récupération de l'indu en soins de santé en application de l'article 22, § 2, a), de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer " la Charte " de l'assuré social.
Le groupe de travail assurabilité peut, à tout moment inviter un service, une institution ou un expert à participer aux discussions lorsqu'il l'estime nécessaire.
Le groupe de travail assurabilité est présidé par le fonctionnaire-dirigeant du service des soins de santé ou par un fonctionnaire de ce service désigné par lui. Il se réunit sur convocation de son président, soit d'initiative ou sur demande d'un de ses membres. Une réunion est organisée au minimum une fois toutes les six semaines.]1
---
(1)<Inséré par L 2009-12-23/03, art. 3, 167; En vigueur : 08-01-2010>

CHAPITRE II. - Du champ d'application.

Art. 32.Sont bénéficiaires du droit aux prestations de santé telles qu'elles sont définies au chapitre III du titre III de la présente loi coordonnée et dans les conditions prévues par celle-ci :
1° les travailleurs assujettis à l'assurance obligatoire soins de santé, en vertu de la loi du 27 juin 1969, révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, y compris les travailleurs bénéficiant d'une indemnité (due à la suite de la rupture irrégulière du contrat de travail, de la rupture unilatérale du contrat de travail pour les délégués du personnel, de la rupture unilatérale du contrat de travail pour les délégués syndicaux ou de la cessation du contrat de travail de commun accord,) [4 ou bénéficiant d'une indemnité en compensation du licenciement visée à l'article 7, § 1er, alinéa 3, zf) de l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, pendant les périodes couvertes par ces indemnités]4 (...) (ou les travailleurs inscrits au Pool des marins de la marine marchande en vertu de l'article 3bis de la loi du 25 février 1964 organisant un Pool des marins de la marine marchande, inséré par l'arrêté royal du portant des mesures en vue de la dissolution de la Régie des Transports maritimes en application de l'article 3, § 1er, 6°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne); <AR 1997-02-18/30, art. 24, 016; En vigueur : 26-02-1997> <AR 2001-06-10/58, art. 19, 057; En vigueur : 01-01-2003> <L 2002-12-24/31, art. 157, 057; En vigueur : 01-01-2003>
(1°bis les travailleurs indépendants assujettis à l'assurance obligatoire soins de santé, en vertu de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants;) <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>
2° les travailleurs (et les travailleurs indépendants) reconnus incapables de travailler ou les travailleuses (et travailleuses indépendantes) qui se trouvent (dans une période de protection de la maternité) au sens de la présente loi coordonnée; <L 1996-08-04/03, art. 2, 009; En vigueur : 06-10-1996> <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>
3° les travailleurs en chômage contrôlé;
4° les travailleuses qui, à la suite d'une période visée au 1°, 2°, 3°, 5° ou 6°, interrompent le travail ou ne reprennent pas le travail pour se reposer, au plus tôt à partir du cinquième mois de grossesse;
5° les travailleurs qui, pour mettre un terme à leur chômage, effectuent un travail domestique et qui, pour l'application de la réglementation de l'assurance chômage, conservent la qualité de salarié habituel;
6° les travailleurs qui, se trouvant dans une situation sociale digne intérêt, cessent d'être assujettis à la

législation belge concernant la sécurité sociale des travailleurs, dans ce cas, le bénéfice du droit aux prestations de santé est limité à une période déterminée, appelée "période d'assurance continuée";

(6°bis les travailleurs indépendants admis à l'assurance continuée, dans les conditions prévues en vertu de la législation relative à la pension de retraite et de survie des travailleurs indépendants;) <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>

6°ter [10 les travailleurs indépendants bénéficiant du maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle, visé à l'article 189, 2°, de la loi-programme du 26 décembre 2022;]10

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

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

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

10° les personnes ayant droit en qualité d'agent statutaire de la (S.N.C.B. Holding) [3 ou de HR Rail]3 à une pension de retraite ou à une pension d'invalidité; <AR 2004-10-18/32, art. 29, 099; En vigueur : 01-01-2005>

11° les personnes qui, par l'octroi d'une pension de retraite ou de survie ou d'un avantage en tenant lieu, établi par ou en vertu d'une loi ou par un règlement autre que le régime de pension des travailleurs salariés, perdent le droit à une pension visée au 7° ou 8°;

(11°bis les travailleurs indépendants qui ont atteint l'âge normal de la pension et qui justifient d'au moins une année d'activité professionnelle en qualité de travailleur indépendant, pouvant ouvrir le droit à la pension de retraite en vertu de la législation relative à la pension de retraite et de survie des travailleurs indépendants;) <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>

(11°ter les travailleurs indépendants qui, en cette qualité, bénéficient d'une pension de retraite ayant pris cours avant qu'ils aient atteint l'âge normal de la pension;) <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>

(11°quater les anciens colons effectuant des versements en cette qualité, dans le but de maintenir leurs droits, en application de la législation relative à la pension de retraite et de survie des travailleurs indépendants;) <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>

[7 11°quinquies: lorsqu'elles résident dans l'Espace économique européen ou en Suisse, les personnes qui peuvent prétendre au remboursement des frais de soins de santé en application de l'article 42, 1°, de la loi du 17 juillet 1963 relative à la sécurité sociale d'outre-mer ainsi que les personnes bénéficiant des prestations de soins de santé sur la base de l'article 8, a), de la loi du 16 juin 1960 plaçant sous la garantie de l'Etat belge les organismes gérant la sécurité sociale des employés du Congo Belge et du Ruanda-Urundi et portant garantie par l'Etat belge des prestations sociales assurées en faveur de ceux-ci;]7

[7 11°sexies : lorsqu'ils résident dans l'Espace économique européen ou en Suisse, les conjoints survivants et les orphelins visés à l'article 45, 1°, de la loi du 17 juillet 1963 relative à la sécurité sociale d'outre-mer ainsi que les veuves et orphelins qui bénéficient des prestations de soins de santé sur la base de l'article 8, b), et c), de la loi du 16 juin 1960 plaçant sous la garantie de l'Etat belge les les organismes gérant la sécurité sociale des employés du Congo Belge et du Ruanda-Urundi et portant garantie par l'Etat belge des prestations sociales assurées en faveur de ceux-ci]7

12° (les personnes, déterminées par le Roi, auxquelles le décret du 4 août 1959 remplaçant le décret du 5 septembre 1955 sur l'assurance relative aux soins de santé des agents et anciens agents administratifs et militaires, des magistrats et anciens magistrats de carrière et des agents et anciens agents de l'ordre judiciaire et de la police judiciaire des parquets, était applicable avant le 1er janvier 1994;

13° (les personnes inscrites au Registre national des personnes physiques qui, en raison de leur état de santé, sont reconnues incapables d'exercer un travail lucratif;) (sont cependant exclues les personnes qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un arrêté d'exécution de l'article 33;) <L 1999-01-25/32, art. 107, 039; En vigueur : 16-02-1999> <L 1999-01-25/32, art. 108, A), 038; En vigueur : 01-01-1999> (NOTE ; la L 2007-03-26/37, art. 16, 8°, dispose que la dernière phrase du présent point 13° est supprimée.)

14° les étudiants qui fréquentent l'enseignement du troisième niveau auprès d'un établissement de cours du jour. Le Roi détermine les obligations que ces établissements doivent remplir pour rendre possible le dépistage des assujettis (sont cependant exclues les personnes qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un arrêté d'exécution de l'article 33); <L 1999-01-25/32, art. 108, B), 038; En vigueur : 01-01-1999> (NOTE : la L 2007-03-26/37, art. 16, 9°, dispose que la dernière phrase du point 14° est supprimée. <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>)

15° (les personnes inscrites) au Registre national des personnes physiques. <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>

Sont cependant exclues :

- les personnes qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé;

- les étrangers qui ne sont pas de plein droit autorisés à séjourner plus de 3 mois dans le royaume ou qui ne sont pas autorisés à s'établir ou à séjourner plus de six mois.

Le Roi peut, par arrête royal délibéré en Conseil des Ministres, déclarer l'exclusion susvisée, pour certaines catégories et éventuellement pour une période déterminée, non applicable ou l'étendre. [9 Il détermine également

ce que l'on entend par "sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger;][9]

16° les veufs et les veuves des titulaires susvisés;

17° les personnes à charge des (titulaires visés sous 1° à 16°, 20° et 21°); <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>

18° les personnes à charge des (titulaires visés sous 1° à 16°, 20° et 21°) qui remplissent leurs obligations de milice; <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>

19° les personnes à charge des travailleurs de nationalité belge assujettis à une législation étrangère de sécurité sociale, lorsqu'elles se trouvent ou reviennent en Belgique pendant que ces travailleurs remplissent leurs obligations de milice.

20° (les enfants des titulaires visés sous 1° à 16° et 21°), orphelins de père et de mère et bénéficiant des allocations familiales.) <AR 1997-04-25/53, art. 1, 030; En vigueur : 01-01-1998> <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>

21° (Les membres des communautés religieuses.) <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008>

(22° les personnes de moins de 18 ans, visées par [5 les articles 5 et 5/1]5 du Titre XIII - Chapitre VI de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002 relatif à la tutelle des mineurs étrangers non accompagnes, qui fréquentent depuis au moins trois mois consécutifs l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire dans un établissement d'enseignement agréé par une autorité belge, ou qui ont été exemptées de l'obligation scolaire par la " Commissie van advies voor het Buitengewoon Onderwijs " ou la Commission consultative de l'enseignement spécial ou la " Sonderschulausschuss ", ou qui ont été présentées à une institution de soutien préventif aux familles agréée par une autorité belge, pour autant que ces dernières personnes ne soient pas soumises à l'obligation scolaire.

Sont cependant exclues les personnes de moins de 18 ans qui sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en application de l'article 32, alinéa 1er, 1° à 21° de la présente loi, ou en vertu d'un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé [5 ...]5. Le Roi peut déterminer ce qu'il convient d'entendre par un autre régime belge ou étranger d'assurance soins de santé pour l'application de cette disposition.) [2 Le Roi peut déterminer les périodes qui sont assimilées à des périodes de fréquentation de l'enseignement du niveau fondamental ou secondaire.]2 <L 2006-12-13/35, art. 120, 1°, 122; En vigueur : 01-01-2007>

(23° les enfants des titulaires visés sous 22° qui sont à leur charge)<L 2008-12-19/51, art. 2, 1°, 156; En vigueur : 01-01-2008>

[11 24° les personnes détenues dans une prison ou placées dans un établissement visé à l'article 3, 4°, a), b) ou d), de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement, même si elles bénéficient d'une permission de sortie, d'un congé pénitentiaire, d'un congé ou d'une détention limitée tels que déterminés par la loi du 17 mai 2006 relative au statut juridique externe des personnes condamnées à une peine privative de liberté et aux droits reconnus à la victime dans le cadre des modalités d'exécution de la peine ou la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement.

Sont toutefois exclues: les personnes qui ont ou peuvent avoir droit aux soins de santé en application de l'article 32, alinéa 1er, 1° à 23°, de la présente loi ou en vertu d'une réglementation étrangère d'assurance soins de santé.

25° les personnes à charge des titulaires visés au 24° qui sont belges ou qui sont admises ou autorisées à séjourner plus de trois mois dans le Royaume.]11

(Le Roi détermine ce qu'il convient d'entendre par " chômage contrôlé ", par " personne à charge " et par " les enfants des titulaires " visés à (l'alinéa 1er, 20° et 23°). Il fixe également par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions selon lesquelles les personnes visées à l'alinéa 1, (13° à 15° et 22°), sont considérées comme bénéficiaires du droit aux soins de santé [1 ...]1 et Il détermine l'ordre de priorité entre les différentes qualités énumérées à l'alinéa 1 ainsi que les conditions dans lesquelles la personne à charge peut opter pour une qualité de titulaire.) <AR 1997-04-25/53, art. 1, 030; En vigueur : 01-01-1998> <L 2006-12-13/35, art. 120, 2°, 122; En vigueur : 01-01-2007> (NOTE : la L 2007-03-26/37, art. 16, 15°, dispose : " A l'alinéa 2, remplacé par la loi du 25 avril 1997, les mots ' à l'alinéa 1er, 13° à 15° ' sont remplacés par les mots ' à l'alinéa 1er, 13° à 15°, et 21° ' ".) <L 2007-03-26/37, art. 16, 131; En vigueur : 01-01-2008> <L 2008-12-19/51, art. 2, 2°, 156; En vigueur : 01-01-2008>

---

(1)<L 2012-03-29/08, art. 3, 194; En vigueur : 01-01-2014>
(2)<L 2012-12-27/01, art. 2, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(3)<AR 2013-12-11/02, art. 58, 209; En vigueur : 01-01-2014>
(4)<L 2013-12-26/08, art. 107, 210; En vigueur : 01-01-2014>
(5)<L 2015-07-17/38, art. 6, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(6)<L 2016-12-22/14, art. 21, 245; En vigueur : 01-01-2017>
(7)<L 2018-12-21/49, art. 71, 262; En vigueur : 01-01-2019>
(8)<L 2022-05-18/08, art. 82, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(9)<L 2022-05-18/08, art. 83, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(10)<L 2022-12-26/01, art. 207, 309; En vigueur : 01-01-2023>
(11)<L 2022-11-29/01, art. 5, 306; En vigueur : 01-01-2023>

Art. 33. (abrogé) <L 2007-03-26/37, art. 17, 131; En vigueur : 01-01-2008>

CHAPITRE III. - Des prestations de santé.

Art. 34.Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent :
1° les soins courants comportant :
a) les visites et les consultations des médecins de médecine générale et des médecins-spécialistes;
b) [les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier et par des services de soins infirmiers à domicile; les services de soins infirmiers à domicile précités doivent répondre aux critères fixés par le Roi, en exécution de [6 l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]6;] <L 1999-01-25/32, art. 111, 038; En vigueur : 16-02-1999>
c) les soins donnés par des kinésithérapeutes;
d) les prestations techniques de diagnostic et de traitement qui ne requièrent pas la qualification de médecin-spécialiste;
e) les soins dentaires, tant conservateurs que réparateurs y compris les prothèses dentaires;
2° les accouchements;
3° les prestations requérant une qualification particulière, reconnue conformément à l'article 215, §§ 4 et 5, de médecin-spécialiste, de pharmacien ou de licencié en sciences;
4° [11 la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de voiturettes, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes;]11
[4°bis. la fourniture :
a) [13 des dispositifs médicaux implantables tels que visés à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;]13
b) [13 des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;]13
5° [la fourniture de médicaments, comportant :
a) les préparations magistrales;
b) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif [tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology] est protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet; <L 2003-12-22/42, art. 102, 089; En vigueur : 10-01-2004>
c) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif [tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology] n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet. Celles-ci se distinguent en deux groupes : <L 2003-12-22/42, art. 102, 089; En vigueur : 10-01-2004>
1) les spécialités de marque [dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet]; <L 2008-12-19/51, art. 14, 156; En vigueur : 10-01-2009>
2) [5 les spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret, ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dans des conditions à déterminer par le Roi;]5] <L 1995-12-20/32, art. 36, 006; En vigueur : 02-01-1996>
d) [les radio-isotopes,] <L 2005-12-27/31, art. 84, 116; En vigueur : 01-01-2006>
[e) oxygène médical.] <L 2004-07-09/30, art. 166, 005; En vigueur : 25-07-2004>
[14 5° bis les soins pharmaceutiques;]14
6° l'hospitalisation [ou admission dans un service hospitalier qui dépend d'une association d'hôpitaux, visée à [6 l'article 67, alinéa 1er, 3°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]6,] pour mise en observation et traitement; <L 1994-12-21/31, art. 33, 003; En vigueur : 01-01-1996>
7° les soins nécessités par la rééducation fonctionnelle;
[7°bis les soins donnés par des logopèdes;] <L 1995-12-20/32, art. 15, 006; En vigueur : 02-01-1996>
[7°ter les soins donnés par des podologues;] <L 2002-08-22/39, art. 28, 071; En vigueur : 10-09-2002>
[7°quater les soins donnés par des diététiciens;] <L 2002-08-22/39, art. 28, 071; En vigueur : 10-09-2002>
[3 7°quinquies. les soins donnés par des éducateurs en diabétologie;
7°sexies. la fourniture du matériel d'autocontrôle qui doit être accessible aux patients dans le cadre des règles visées à l'article 36 qui favorisent la collaboration entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes;]3
[21 7septies. les soins donnés par des ergothérapeutes;]21
8° [...]; <L 2006-07-13/68, art. 84, 120; En vigueur : 01-07-2009>
9° le placement :
a) [dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique [...];] <L 1999-01-25/32, art. 118, 038; En vigueur : 01-01-1999> <L 1999-12-24/36, art. 70, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

Copyright Moniteur belge

b) [...] <L 1999-12-24/36, art. 70, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

10° les frais de voyage des malades qui doivent être hospitalisés en sanatorium pour tuberculeux pulmonaires ou qui sont traités ambulatoirement pour des centres anti-cancéreux ou dans des centres de dialyse rénale, ainsi que les frais de déplacement liés aux prestations de rééducation fonctionnelle [...] [et au placement dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique vises respectivement aux 7°, 8° et 9°, a)]. <L 2000-08-12/62, art. 29, 052; En vigueur : 10-09-2000> <L 2006-07-13/68, art. 84, 120; En vigueur : 01-07-2009>

Le Roi peut étendre les prestations [aux frais de voyage d'autres bénéficiaires à déterminer par Lui]; <L 2008-12-19/51, art. 3, 1°, 156; En vigueur : 01-01-2009>

11° [Les prestations qui sont fournies par des maisons de repos et de soins, des maisons de soins psychiatriques et des centres de soins de jour, agréés par l'autorité compétente, ainsi que les prestations qui sont fournies par des services ou des institutions agréés en application de [6 l'article 170 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]6;] <L 1999-12-24/36, art. 71, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

12° [Les prestations qui sont [fournies par des maisons de repos pour personnes âgées ou par des centres de court séjour, et qui sont agréés par l'autorité compétente,] et les prestations qui sont dispensées par des institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi;] <L 1999-12-24/36, art. 71, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2005-12-27/31, art. 99, 116; En vigueur : 09-01-2006>

13° [les prestations qui sont effectuées par des services intégrés de soins à domicile; les services intégrés de soins à domicile précités doivent répondre aux conditions à fixer par le Roi, en exécution de [6 l'article 170, § 1er, alinéa 1er de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]6.] <L 2001-08-10/49, art. 24, 060; En vigueur : 01-09-2001>

[14° les matières et produits de soins pour les soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave [ou de bénéficiaires nécessitant des soins palliatifs à domicile].] <L 1998-02-22/43, art. 103, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 1999-01-25/32, art. 112, 038; En vigueur : 16-02-1999>

15° la fourniture [...] de sang et de dérivés sanguins; <L 1999-12-24/36, art. 28, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

16° [...] <L 1999-12-24/36, art. 29, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

17° la délivrance d'organes [1 ...]1 dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

18° le placement en habitation protégée et en home de séjour provisoire.

19° [La fourniture de lait maternel, [19 de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales]19 et d'alimentation parentérale;] <L 1999-12-24/36, art. 28, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

20° [11 la fourniture de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés aux points 4° et 4°bis;]11

[8 20° bis la fourniture de prothèses capillaires;]8

[21° les soins palliatifs dispensés par une équipe d'accompagnement multidisciplinaire;] <L 1998-02-22/43, art. 83, 033; En vigueur : 13-03-1998>

[1 21°bis [9 ...]9]1

[22° le transport d'un organe prélevé à l'étranger;

23° les frais de typage de donneurs potentiels de moelle osseuse à l'étranger et les frais de transport et d'assurance du donneur de moelle osseuse d'un autre pays;] <L 1999-01-25/32, art. 96, 038; En vigueur : 16-02-1999>

24° [7 l'intervention dans l'assistance au sevrage tabagique. Le Roi peut étendre l'intervention de l'assurance à l'aide médicamenteuse au sevrage tabagique;]7

[25° les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds.] <L 2005-04-27/34, art. 4, 103; En vigueur : 30-05-2005>

[26° les soins dispensés aux femmes dans le cadre du programme de soins " médecine de la reproduction ", [tel que défini à l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à [ceux-ci, dont le traitement médicamenteux, ainsi que] d'autres soins liés à la prise en charge des troubles de la fertilité]. Les gynécologues habilités à procéder à ces soins sont soit attachés à l'hôpital, soit affiliés à l'hôpital pour la réalisation de ces soins, selon des modalités fixées par le Roi.] <L 2005-12-27/30, art. 61, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2006-12-13/35, art. 85, 122; En vigueur : 01-01-2007> <L 2006-12-27/30, art. 220, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[27° les frais de déplacement des parents ou des tuteurs légaux d'un enfant atteint d'un cancer et qui est admis dans un hôpital au sens du point 6° du présent article; le Roi détermine le montant de l'intervention dans les frais de déplacement, fixé par journée d'hospitalisation de l'enfant concerné. Le montant susmentionné est calculé sur la base de la distance entre [le domicile de l'enfant], et l'hôpital. Le Roi détermine les modalités de paiement de ce montant.] <L 2006-12-27/30, art. 210, 124; En vigueur : 07-01-2007> <L 2008-12-19/51, art. 3, 2°, 156; En vigueur : 01-01-2008>

[28° [16 ...]16

[4 29° la délivrance de matériel corporel humain dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.]4

[15 30° [18 la fourniture de soins psychologiques et orthopédagogiques par des psychologues cliniciens et des

orthopédagogues cliniciens qui travaillent tant monodisciplinaires que multidisciplinaires notamment dans un partenariat multidisciplinaire;][18]][15]

[[20] 31° la fourniture d'avis médicaux consécutive à une demande individuelle pour une fin de vie choisie par le patient lui-même.][20]

[[10] L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations accomplies dans un but esthétique, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.

Pour les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, l'assurance soins de santé intervient seulement dans le coût des prestations appliquées dans le traitement si celles-ci répondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique. Ils sont documentés et justifiés dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur visé à l'article 2, 17°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole visé à l'article 2, 22°, de la loi précitée et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa 3. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans laquelle les patients sont inclus. Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent alinéa.][10]

[[17] Si les prestations de santé sont accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, l'assurance soins de santé intervient seulement si c'est expressément prévu dans les conditions de remboursement. Le Roi établit les définitions et les conditions d'application auxquelles ces prestations doivent répondre.][17]

[alinéa 3 abrogé] <L 2007-03-26/37, art. 18, 131; En vigueur : 01-01-2008>

---

(1)<L 2009-03-18/43, art. 4, 160; En vigueur : 31-12-2009>
(2)<L 2008-12-22/32, art. 139, 155; En vigueur : 01-10-2009>
(3)<L 2009-12-23/03, art. 4, 167; En vigueur : 01-06-2009>
(4)<L 2009-12-23/03, art. 7, 167; En vigueur : 01-12-2009>
(5)<L 2009-12-23/04, art. 33, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(6)<L 2009-12-10/35, art. 39, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(7)<L 2012-12-27/01, art. 3, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(8)<L 2012-12-27/01, art. 4, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(9)<L 2012-12-27/01, art. 22, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(10)<L 2014-04-10/23, art. 46, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(11)<L 2006-12-13/35, art. 52, 1° et 3°, 219; En vigueur : 01-07-2014>
(12)<L 2013-12-15/18, art. 9, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(13)<L 2018-10-30/06, art. 11, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(14)<L 2018-10-30/06, art. 18, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(15)<L 2018-10-30/06, art. 34, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(16)<L 2019-01-25/25, art. 2, 263; En vigueur : 01-01-2019>
(17)<L 2021-06-13/01, art. 57, 287; En vigueur : 17-06-2021>
(18)<L 2022-05-18/08, art. 67, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(19)<L 2022-05-18/08, art. 73, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(20)<L 2022-05-18/08, art. 79, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(21)<L 2023-11-06/03, art. 4, 315; En vigueur : 03-12-2023>

Art. 34_REGION_FLAMANDE.

Les prestations de santé portent tant sur les soins préventifs que sur les soins curatifs. Elles comprennent :

1° les soins courants comportant :

a) les visites et les consultations des médecins de médecine générale et des médecins-spécialistes;

b) [les soins donnés par des praticiens de l'art infirmier et par des services de soins infirmiers à domicile; les services de soins infirmiers à domicile précités doivent répondre aux critères fixés par le Roi, en exécution de [[6] l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008][6];] <L 1999-01-25/32, art. 111, 038; En vigueur : 16-02-1999>

c) les soins donnés par des kinésithérapeutes;

d) les prestations techniques de diagnostic et de traitement qui ne requièrent pas la qualification de médecin-spécialiste;

e) les soins dentaires, tant conservateurs que réparateurs y compris les prothèses dentaires;

2° les accouchements;

3° les prestations requérant une qualification particulière, reconnue conformément à l'article 215, §§ 4 et 5, de médecin-spécialiste, de pharmacien ou de licencié en sciences;

4° [[11] la fourniture de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, [[16] ...][16] de bandages, d'orthèses et de prothèses externes;][11]

[4°bis. la fourniture :

a) [[13] des dispositifs médicaux implantables tels que visés à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception de ceux visés sous 1°, e), y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;][13]

b) [[13] des dispositifs médicaux invasifs tels que visés à l'article 2, 6) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement

Européen et du Conseil du 5 avril 2017, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible;][13]

5° [la fourniture de médicaments, comportant :

a) les préparations magistrales;

b) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif [tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology] est protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet; <L 2003-12-22/42, art. 102, 089; En vigueur : 10-01-2004>

c) les spécialités pharmaceutiques dont le principal principe actif [tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating Center for Drug Statistics Methodology] n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet. Celles-ci se distinguent en deux groupes : <L 2003-12-22/42, art. 102, 089; En vigueur : 10-01-2004>

1) les spécialités de marque [dont le principal principe actif tel qu'il a été repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organization Collaborating Center for Drug Statistics Methodology n'est pas ou n'est plus protégé en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet]; <L 2008-12-19/51, art. 14, 156; En vigueur : 10-01-2009>

2) [[5] *les spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret, ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dans des conditions à déterminer par le Roi;]*[5] *] <L 1995-12-20/32, art. 36, 006; En vigueur : 02-01-1996>*

d) [les radio-isotopes,] <L 2005-12-27/31, art. 84, 116; En vigueur : 01-01-2006>

[e) oxygène médical.] <L 2004-07-09/30, art. 166, 005; En vigueur : 25-07-2004>

[[14] *5° bis les soins pharmaceutiques;]*[14]

6° l'hospitalisation [ou admission dans un service hospitalier qui dépend d'une association d'hôpitaux, visée à [[6] *l'article 67, alinéa 1er, 3°, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]*[6]*,] pour mise en observation et traitement; <L 1994-12-21/31, art. 33, 003; En vigueur : 01-01-1996>*

7° les soins nécessités par la rééducation fonctionnelle;

[7°bis les soins donnés par des logopèdes;] <L 1995-12-20/32, art. 15, 006; En vigueur : 02-01-1996>

[7°ter les soins donnés par des podologues;] <L 2002-08-22/39, art. 28, 071; En vigueur : 10-09-2002>

[7°quater les soins donnés par des diététiciens;] <L 2002-08-22/39, art. 28, 071; En vigueur : 10-09-2002>

[[3] *7°quinquies. les soins donnés par des éducateurs en diabétologie;*

7°sexies. la fourniture du matériel d'autocontrôle qui doit être accessible aux patients dans le cadre des règles visées à l'article 36 qui favorisent la collaboration entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes;][3]

8° [...]; <L 2006-07-13/68, art. 84, 120; En vigueur : 01-07-2009>

9° le placement :

a) [dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique [...];] <L 1999-01-25/32, art. 118, 038; En vigueur : 01-01-1999> <L 1999-12-24/36, art. 70, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

b) [...] <L 1999-12-24/36, art. 70, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

10° les frais de voyage des malades qui doivent être hospitalisés en sanatorium pour tuberculeux pulmonaires ou qui sont traités ambulatoirement pour des centres anti-cancéreux ou dans des centres de dialyse rénale, ainsi que les frais de déplacement liés aux prestations de rééducation fonctionnelle [...] [et au placement dans les centres médico-pédiatriques pour enfants atteints de maladie chronique vises respectivement aux 7°, 8° et 9°, a)]. <L 2000-08-12/62, art. 29, 052; En vigueur : 10-09-2000> <L 2006-07-13/68, art. 84, 120; En vigueur : 01-07-2009>

Le Roi peut étendre les prestations [aux frais de voyage d'autres bénéficiaires à déterminer par Lui]; <L 2008-12-19/51, art. 3, 1°, 156; En vigueur : 01-01-2009>

11° [Les prestations qui sont fournies par des maisons de repos et de soins, des maisons de soins psychiatriques et des centres de soins de jour, agréés par l'autorité compétente, ainsi que les prestations qui sont fournies par des services ou des institutions agréés en application de [[6] *l'article 170 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]*[6]*;] <L 1999-12-24/36, art. 71, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>*

12° [Les prestations qui sont [fournies par des maisons de repos pour personnes âgées ou par des centres de court séjour, et qui sont agréés par l'autorité compétente,] et les prestations qui sont dispensées par des institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi;] <L 1999-12-24/36, art. 71, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2005-12-27/31, art. 99, 116; En vigueur : 09-01-2006>

13° [les prestations qui sont effectuées par des services intégrés de soins à domicile; les services intégrés de soins à domicile précités doivent répondre aux conditions à fixer par le Roi, en exécution de [[6] *l'article 170, § 1er, alinéa 1er de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]*[6]*.] <L 2001-08-10/49, art. 24, 060; En vigueur : 01-09-2001>*

[14° les matières et produits de soins pour les soins à domicile des bénéficiaires souffrant d'une affection grave

[ou de bénéficiaires nécessitant des soins palliatifs à domicile].] <L 1998-02-22/43, art. 103, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 1999-01-25/32, art. 112, 038; En vigueur : 16-02-1999>

15° la fourniture [...] de sang et de dérivés sanguins; <L 1999-12-24/36, art. 28, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

16° [...] <L 1999-12-24/36, art. 29, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

17° la délivrance d'organes [1 ...]1 dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

18° le placement en habitation protégée et en home de séjour provisoire.

19° [La fourniture de lait maternel, [20 de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales]20 et d'alimentation parentérale;] <L 1999-12-24/36, art. 28, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

20° [11 la fourniture de dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés aux points 4° et 4°bis;]11

[8 20° bis la fourniture de prothèses capillaires;]8

[21° [17 ...]17;] <L 1998-02-22/43, art. 83, 033; En vigueur : 13-03-1998>

[1 21°bis [9 ...]9]1

[22° le transport d'un organe prélevé à l'étranger;

23° les frais de typage de donneurs potentiels de moelle osseuse à l'étranger et les frais de transport et d'assurance du donneur de moelle osseuse d'un autre pays;] <L 1999-01-25/32, art. 96, 038; En vigueur : 16-02-1999>

24° [7 l'intervention dans l'assistance au sevrage tabagique. Le Roi peut étendre l'intervention de l'assurance à l'aide médicamenteuse au sevrage tabagique;]7

[25° les soins à domicile pour les personnes souffrant d'une lésion cérébrale non congénitale et nécessitant des soins chroniques lourds.] <L 2005-04-27/34, art. 4, 103; En vigueur : 30-05-2005>

[26° les soins dispensés aux femmes dans le cadre du programme de soins " médecine de la reproduction ", [tel que défini à l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à [ceux-ci, dont le traitement médicamenteux, ainsi que] d'autres soins liés à la prise en charge des troubles de la fertilité]. Les gynécologues habilités à procéder à ces soins sont soit attachés à l'hôpital, soit affiliés à l'hôpital pour la réalisation de ces soins, selon des modalités fixées par le Roi.] <L 2005-12-27/30, art. 61, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2006-12-13/35, art. 85, 122; En vigueur : 01-01-2007> <L 2006-12-27/30, art. 220, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[27° les frais de déplacement des parents ou des tuteurs légaux d'un enfant atteint d'un cancer et qui est admis dans un hôpital au sens du point 6° du présent article; le Roi détermine le montant de l'intervention dans les frais de déplacement, fixé par journée d'hospitalisation de l'enfant concerné. Le montant susmentionné est calculé sur la base de la distance entre [le domicile de l'enfant], et l'hôpital. Le Roi détermine les modalités de paiement de ce montant.] <L 2006-12-27/30, art. 210, 124; En vigueur : 07-01-2007> <L 2008-12-19/51, art. 3, 2°, 156; En vigueur : 01-01-2008>

[28° [18 ...]18

[4 29° la délivrance de matériel corporel humain dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.]4

[15 30° [19 la fourniture de soins psychologiques et orthopédagogiques par des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens qui travaillent tant monodisciplinaires que multidisciplinaires notamment dans un partenariat multidisciplinaire.]19]15

[21 31° la fourniture d'avis médicaux consécutive à une demande individuelle pour une fin de vie choisie par le patient lui-même.]21]

[10 L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations accomplies dans un but esthétique, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.

Pour les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, l'assurance soins de santé intervient seulement dans le coût des prestations appliquées dans le traitement si celles-ci répondent aux recommandations cliniques généralement admises ou au consensus scientifique. Ils sont documentés et justifiés dans le dossier médical de l'assuré par l'investigateur visé à l'article 2, 17°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

L'assurance soins de santé n'intervient pas dans les prestations dont l'exécution est une exigence spécifique du protocole visé à l'article 2, 22°, de la loi précitée et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa 3. L'investigateur tient une liste de la recherche scientifique et des essais cliniques dans laquelle les patients sont inclus. Le Roi peut fixer les modalités pour l'application du présent alinéa.]10

[alinéa 3 abrogé] <L 2007-03-26/37, art. 18, 131; En vigueur : 01-01-2008>

---

(1)<L 2009-03-18/43, art. 4, 160; En vigueur : 31-12-2009>
(2)<L 2008-12-22/32, art. 139, 155; En vigueur : 01-10-2009>
(3)<L 2009-12-23/03, art. 4, 167; En vigueur : 01-06-2009>
(4)<L 2009-12-23/03, art. 7, 167; En vigueur : 01-12-2009>
(5)<L 2009-12-23/04, art. 33, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(6)<L 2009-12-10/35, art. 39, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(7)<L 2012-12-27/01, art. 3, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(8)<L 2012-12-27/01, art. 4, 197; En vigueur : 10-01-2013>

(9)<L 2012-12-27/01, art. 22, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(10)<L 2014-04-10/23, art. 46, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(11)<L 2006-12-13/35, art. 52, 1° et 3°, 219; En vigueur : 01-07-2014>
(12)<L 2013-12-15/18, art. 9, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(13)<L 2018-10-30/06, art. 11, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(14)<L 2018-10-30/06, art. 18, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(15)<L 2018-10-30/06, art. 34, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(16)<DCFL 2018-05-18/15, art. 158, 260; En vigueur : 01-01-2019>
(17)<DCFL 2018-07-06/23, art. 102, 261; En vigueur : 01-01-2019>
(18)<L 2019-01-25/25, art. 2, 263; En vigueur : 01-01-2019>
(19)<L 2022-05-18/08, art. 67, 302; En vigueur : 09-06-2022>
20)<L 2022-05-18/08, art. 73, 302; En vigueur : 09-06-2022>
21)<L 2022-05-18/08, art. 79, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 35.§ 1er. [7 Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, 5°, 19°, 20° et 20° bis.]7

(Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins réponde ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. [9 Le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter quantitativement les prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée.]9 La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse des [5 ...]5 ([5 ...]5 de voiturettes), et [7 ...]7 est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à L'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse des [5 ...]5 ([5 ...]5 de voiturettes), [7 ...]7 ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. [7 ...]7 (En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de voiturettes, le Roi peut également fixer des critères d'admission distincts lorsque le produit est donné en location au bénéficiaire.

Le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une voiturette sur la liste des produits remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.) <L 2001-08-10/49, art. 9, 060; En vigueur : 01-01-2002> <L 2002-08-22/39, art. 30, 071; En vigueur : 10-09-2002> <L 2003-08-05/31, art. 30, 083; En vigueur : 17-08-2003>

[4 La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes, est fixée sur la base des critères d'admission et de remboursement définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Le Roi peut, pour les prestations pour lesquelles des listes de produits remboursables sont établies, déterminer la procédure qui doit être suivie pour l'admission, la modification ou la suppression d'un produit sur la liste des produits remboursables.]4

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations.

Le Roi définit les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût des prestations visées à l'article 34, 6°, et à l'article 34, 18°.

(Le Roi détermine (les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°).) <L 1998-02-22/43, art. 104, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2005-04-27/34, art. 5, 103; En vigueur : 30-05-2005>

(Le remboursement des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, [7 5°, d), et 15°]7 peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les prestations délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, [7 5°, d), et 15°]7 qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées. Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.) <L 1999-12-24/36, art. 30, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2001-08-10/49, art. 9, 060; En vigueur : 01-01-2002> <L 2002-08-22/39, art. 30, 071; En vigueur : 10-09-2002> <L 2003-12-22/42, art. 103, 089; En vigueur : 10-01-2004>

[7 ...]7

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1er :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance (et à la Commission de contrôle budgétaire); <AR 1997-04-25/33, art. 6, 026; En vigueur : 30-04-1997>

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande (du Ministre ou) de la

commission de conventions ou d'accords correspondante. (Ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance) (et à la Commission de contrôle budgétaire); <L 1995-12-20/32, art. 9, 006; En vigueur : 02-01-1996> <AR 1997-04-25/33, art. 6, 026; En vigueur : 30-04-1997>

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le Ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent, cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie :

a) lorsque le conseil technique compétent ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai d'un mois à dater de la demande;

b) lorsque le conseil technique compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande (visée au 2°), dans ce cas, le rejet de la proposition du conseil technique compétent doit être motivé; <L 1995-12-20/32, art. 9, 006; En vigueur : 02-01-1996>

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3;

5° sur la base de la procédure visée à l'article 68, § 1er.

6° [7 ...]7

A défaut de conseil technique pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par la commission de conventions compétente.

(alinéa abrogé) <L 2001-08-10/49, art. 9, 060; En vigueur : 01-01-2002>

§ 2ter. [2 Le Roi confirme la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d). Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d), ainsi que les conditions de remboursement y relatives. Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste des radio-isotopes remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Pour l'application du présent paragraphe, le Roi peut assimiler aux radio-isotopes remboursables des produits radioactifs ou rendus radioactifs qui appartiendraient à d'autres catégories de prestations de santé.]2

[7 § 2quater. Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis.

Sur proposition [8 de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques]8, ou après avis de [8 celle-ci]8, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.

[8 Quand l'adaptation de la liste des prestations pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le Budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le trentième jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Si le délai de réponse de trente jours est raccourci à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le silence du ministre qui a le Budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.]8

Sur proposition [8 de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques]8, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une prestation pharmaceutique sur la liste visée dans l'alinéa 1er.

Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

La liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), ces critères d'admission concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des prestations pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 19°, 20° et 20° bis, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

L'admission des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle [8 la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques]8 formule une proposition, compte tenu des éléments qu'Il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales le cas échéant.

Le remboursement des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil.

Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin-conseil peut vérifier si les prestations pharmaceutiques délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, qui ont donné

lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, sans intervention [8 de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques]8 en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, après avis [8 de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques]8, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes prestations remboursables ou en vue de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et le cas échéant les indications déjà remboursables.]7

§ 3. (Le cas échéant, des tarifs différents pour les prestations visées à l'article 34, désignées par le Roi pour autant qu'elles concernent des institutions ou services, peuvent être appliqués selon que les institutions et services visés par cette disposition répondent ou non a des conditions supplémentaires qu'il fixe, lesquelles concernent les conditions de travail de leur personnel et ont une influence sur la qualité et l'accessibilité des soins.) <L 2002-08-02/45, art. 31, 069; En vigueur : 01-07-2002>

[6 § 4. Sauf disposition contraire dans ou en vertu de la présente loi, les honoraires couvrent tous les frais directement ou indirectement liés à l'exécution des prestations visées à l'article 34]6

---

(1)<L 2012-12-27/01, art. 5, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(2)<L 2012-12-27/01, art. 10, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(3)<L 2013-03-19/03, art. 21, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(4)<L 2013-12-26/09, art. 36, 211; En vigueur : 10-01-2014>
(5)<L 2006-12-13/35, art. 53, 219; En vigueur : 01-07-2014>
(6)<L 2014-12-19/07, art. 138, 227; En vigueur : 08-01-2015>
(7)<L 2016-06-22/03, art. 4, 238; En vigueur : 01-01-2018>
(8)<L 2020-02-13/09, art. 5, 278; En vigueur : 31-12-2019>
(9)<L 2023-11-06/03, art. 8, 315; En vigueur : 03-12-2023>

Art. 35_REGION_FLAMANDE.

§ 1er. [7 Le Roi établit la nomenclature des prestations de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, 5°, 19°, 20° et 20° bis.]7

(Cette nomenclature énumère lesdites prestations, en fixe la valeur relative et précise, notamment, ses règles d'application, ainsi que la qualification requise de la personne habilitée à effectuer chacune d'elles. Le cas échéant, des tarifs différents peuvent être appliqués pour une même prestation selon que le dispensateur de soins réponde ou non à des conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues dans la nomenclature. [3 En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, e), le Roi peut déterminer dans la nomenclature les paramètres sur la base desquels il peut limiter à un maximum le nombre des prestations pouvant être attestées au cours d'une période de référence déterminée.]3 La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, [8 ...]8 [7 ...]7 est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. En ce qui concerne les prestations visées à L'article 34, alinéa 1er, [8 ...]8, [7 ...]7 ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. [7 ...]7 [8 ...]8.

[8 ...]8

[4 La nomenclature des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°, pour autant qu'il s'agisse de lunettes et autres prothèses oculaires, d'appareils auditifs, de bandages, d'orthèses et de prothèses externes, est fixée sur la base des critères d'admission et de remboursement définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories. Ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social. Le Roi peut, pour les prestations pour lesquelles des listes de produits remboursables sont établies, déterminer la procédure qui doit être suivie pour l'admission, la modification ou la suppression d'un produit sur la liste des produits remboursables.]4

Le Roi peut apporter des modifications à ladite nomenclature dans les conditions prévues au § 2. Les tarifs découlant de la nomenclature constituent pour tous les praticiens de l'art de guérir, le maximum des honoraires pouvant être exigés pour les prestations fournies dans le cadre d'un service de garde organisé.

Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût de ces prestations.

Le Roi définit les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans le coût des prestations visées à l'article 34, 6°, et à l'article 34, 18°.

(Le Roi détermine (les prestations visées à l'article 34, 14° et 25°).) <L 1998-02-22/43, art. 104, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2005-04-27/34, art. 5, 103; En vigueur : 30-05-2005>

(Le remboursement des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, [7 5°, d), et 15°]7 peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil. Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin conseil peut vérifier si les prestations délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, [7 5°, d), et 15°]7 qui ont donné

lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées. Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.) <L 1999-12-24/36, art. 30, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2001-08-10/49, art. 9, 060; En vigueur : 01-01-2002> <L 2002-08-22/39, art. 30, 071; En vigueur : 10-09-2002> <L 2003-12-22/42, art. 103, 089; En vigueur : 10-01-2004>

[7 ...]7

§ 2. Le Roi peut apporter des modifications à la nomenclature des prestations de santé visée au § 1er :

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil technique compétent, soumise à la commission de conventions ou d'accords correspondante qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance (et à la Commission de contrôle budgétaire); <AR 1997-04-25/33, art. 6, 026; En vigueur : 30-04-1997>

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil technique compétent à la demande (du Ministre ou) de la commission de conventions ou d'accords correspondante. (Ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance) (et à la Commission de contrôle budgétaire); <L 1995-12-20/32, art. 9, 006; En vigueur : 02-01-1996> <AR 1997-04-25/33, art. 6, 026; En vigueur : 30-04-1997>

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou d'accords compétente ou par le Ministre ou le Comité de l'assurance, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil technique compétent, cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie :

a) lorsque le conseil technique compétent ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai d'un mois à dater de la demande;

b) lorsque le conseil technique compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande (visée au 2°), dans ce cas, le rejet de la proposition du conseil technique compétent doit être motivé; <L 1995-12-20/32, art. 9, 006; En vigueur : 02-01-1996>

4° sur la base de la procédure prévue à l'article 51, § 3;

5° sur la base de la procédure visée à l'article 68, § 1er.

6° [7 ...]7

A défaut de conseil technique pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par la commission de conventions compétente.

(alinéa abrogé) <L 2001-08-10/49, art. 9, 060; En vigueur : 01-01-2002>

§ 2ter. [2 Le Roi confirme la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d). Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des radio-isotopes remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, d), ainsi que les conditions de remboursement y relatives. Sur proposition du Conseil technique des radio-isotopes, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'un produit sur la liste des radio-isotopes remboursables. Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Pour l'application du présent paragraphe, le Roi peut assimiler aux radio-isotopes remboursables des produits radioactifs ou rendus radioactifs qui appartiendraient à d'autres catégories de prestations de santé.]2

[7 § 2quater. Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l'admission, une modification ou la suppression d'une prestation pharmaceutique sur la liste visée dans l'alinéa 1er.

Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression.

La liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, est fixée sur la base des critères d'admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), ces critères d'admission concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des prestations pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d'ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 19°, 20° et 20° bis, ces critères d'admission concernent les prix, le coût pour l'assurance et les éléments d'ordre médical, thérapeutique et social.

L'admission des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle le Conseil Technique Pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'Il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales le cas échéant.

Le remboursement des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil.

Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin-conseil peut vérifier si les prestations pharmaceutiques délivrées visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, sans intervention du Conseil Technique Pharmaceutique en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, après avis du Conseil Technique Pharmaceutique, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes prestations remboursables ou en vue de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et le cas échéant les indications déjà remboursables.][7]

§ 3. (Le cas échéant, des tarifs différents pour les prestations visées à l'article 34, désignées par le Roi pour autant qu'elles concernent des institutions ou services, peuvent être appliqués selon que les institutions et services visés par cette disposition répondent ou non a des conditions supplémentaires qu'il fixe, lesquelles concernent les conditions de travail de leur personnel et ont une influence sur la qualité et l'accessibilité des soins.) <L 2002-08-02/45, art. 31, 069; En vigueur : 01-07-2002>

[[6] *§ 4. Sauf disposition contraire dans ou en vertu de la présente loi, les honoraires couvrent tous les frais directement ou indirectement liés à l'exécution des prestations visées à l'article 34]*[6]

---

(1)<L 2012-12-27/01, art. 5, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(2)<L 2012-12-27/01, art. 10, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(3)<L 2013-03-19/03, art. 21, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(4)<L 2013-12-26/09, art. 36, 211; En vigueur : 10-01-2014>
(5)<L 2006-12-13/35, art. 53, 219; En vigueur : 01-07-2014>
(6)<L 2014-12-19/07, art. 138, 227; En vigueur : 08-01-2015>
(7)<L 2016-06-22/03, art. 4, 238; En vigueur : 01-01-2018>
(8)<DCFL 2018-05-18/15, art. 159, 260; En vigueur : 01-01-2019>

Art. 35bis.<Inséré par L 2001-08-10/49, art. 10; En vigueur : 01-01-2002> § 1er. Le Roi confirme la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c) [et l'oxygène médical remboursable, visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e)]. [Pour l'application du présent article, l'oxygène médical remboursable est assimile aux spécialités pharmaceutiques remboursables.] La liste est en principe classifiée selon l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification. A partir du 1er janvier 2002, cette liste peut être modifiée par le ministre sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments [, à l'exception des cas visés au § 3, dernier alinéa, [au § 4, alinéa 4,] et au § 8, dernier alinéa.] Les firmes qui mettent les spécialités pharmaceutiques sur le marché belge, ci-après dénommées les demandeurs, ou le ministre, peuvent demander à la Commission de formuler une proposition, ou la Commission peut formuler une proposition de sa propre initiative. Les modifications de la liste peuvent consister en l'inscription et la suppression de spécialités pharmaceutiques ainsi qu'en la modification des modalités de l'inscription sur la liste. <L 2003-12-22/42, art. 104, 089; En vigueur : 10-01-2004> <L 2004-07-09/30, art. 168, 096; En vigueur : 25-07-2004> <L 2005-04-27/34, art. 60, 103; En vigueur : 30-05-2005>

[Le Ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste intégrale des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.] <L 2005-12-27/31, art. 93, 116; En vigueur : 09-01-2006>

§ 2. La décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne la base de remboursement, les indications remboursables, les conditions de remboursement, [[4] l'honoraire à appliquer][4] et la catégorie de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants :

1° la valeur thérapeutique de la spécialité pharmaceutique : cette valeur thérapeutique est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value suivantes :

- classe 1 : spécialités pharmaceutiques ayant une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

- classe 2 : spécialités pharmaceutiques n'ayant pas de plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes, et qui n'appartiennent pas à la classe 3;

- [[2] classe 3 : spécialités autorisées conformément à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), deuxième tiret, à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), troisième tiret ou à l'article 2, alinéa 1er, 8°, a), alinéa 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou les spécialités autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 3, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 5, deuxième tiret, à l'article 6bis, § 1er, alinéa 7, à l'article 6bis, § 2 ou à l'article 6bis, § 11, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dans des conditions à déterminer par le Roi;][2]

2° le prix de la spécialité pharmaceutique et la base de remboursement proposée par le demandeur;

3° l'intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux;
4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;
5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.
Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 5°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. [Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 5°, qui doivent au moins être évalués.] <L 2003-12-22/42, art. 104, 089; En vigueur : 10-01-2004>
La décision est communiquée par une notification au demandeur, soit par le ministre, soit par des fonctionnaires mandatés par lui. [10 ...]10.
[10 La modification de la liste entre en vigueur le [19 premier jour du mois suivant le mois au cours duquel la décision de modification a été publiée dans la source authentique validée de médicaments, mise à disposition par la plateforme eHealth]19.
Si la modification de la liste diminue les droits d'accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n'entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l'expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au Moniteur belge.]10
[§ 2bis. La fixation de la base de remboursement se fait sur la base des règles et conditions précisées par le Roi, compte tenu des principes énoncés ci-après.
Pour les spécialités pharmaceutiques de la classe 1, il est tenu compte de la plus-value thérapeutique démontrée, tandis que pour les spécialités pharmaceutiques des classes 2 et 3, la fixation de la base de remboursement se fait par référence aux alternatives thérapeutiques existantes. [8 [16 ...]16, la base de remboursement au niveau ex-usine n'est en aucun cas supérieure au prix ex-usine maximal accordé par le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions. La base de remboursement au niveau ex-usine est inférieure au prix maximal ex-usine accordé par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions si le demandeur s'est déclaré prêt à appliquer un prix inférieur.]8
[13 La base de remboursement d'une spécialité pharmaceutique qui contient le même principe actif ou les mêmes principes actifs qu'une spécialité pharmaceutique pour laquelle les dispositions de [21 l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°,]21 sont d'application, doit, au moment de l'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste visée au paragraphe 1er, répondre aux conditions pour appartenir au groupe des spécialités les moins chères visé à [21 l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°,]21, valable au moment de l'inscription sur la liste précitée.]13
[18 Le prix public, qui est également inscrit dans la liste, est par contre toujours égal à la base de remboursement, sauf dans les hypothèses suivantes:
1° lorsqu'il est fait application de l'article 35quinquies;
2° lorsque la base de remboursement d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2), a été diminuée en application de l'article 35bis, § 4, alinéa 6, 2°;
3° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2;
[20 4° en cas d'application de l'article 35ter, § 4 ou § 4bis [21 ou de l'article 35ter/1, § 6 ou § 7]21.]20
Sauf dans les cas visés à l'alinéa 4, le principe de l'équivalence du prix public et de la base de remboursement a pour conséquence que, au moment où une disposition légale ou réglementaire qui prévoit une adaptation de plein droit de la base de remboursement produit ses effets, le prix public est lui aussi adapté de plein droit.]18
[5 § 2ter. La base de remboursement des spécialités pharmaceutiques avec une classe de plus-value 3 ne dépend de la base de remboursement de leurs spécialités de référence que lors de l'inscription de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.]5
§ 3. En cas d'introduction d'une demande d'inscription dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, la Commission de remboursement des médicaments formule une proposition motivée après l'évaluation du dossier par des experts indépendants et après avoir reçu communication par le demandeur du prix de vente maximum, autorisé par le ministre ayant les Affaires Economiques dans ses attributions.
Le délai global pour l'évaluation du dossier, la fixation du prix et la proposition de la Commission de remboursement des médicaments ne peut excéder [150 jours], à compter de la date, communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, étant entendu qu'il contient la demande d'agrément du prix auprès du ministère des Affaires économiques. Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande sont insuffisants, le délai est suspendu et le secrétariat notifie immédiatement au demandeur quels sont les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. <L 2003-12-22/42, art. 104, 089; En vigueur : 10-01-2004>
Le Roi fixe, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, la répartition de ce délai entre les autorités visées à l'alinéa précédent.
A défaut d'une proposition dans le délai visé à l'alinéa 2, le ministre prend une décision motivée sur la demande dans les [30 jours] de l'expiration de ce délai. <L 2003-12-22/42, art. 104, 089; En vigueur : 10-01-2004>
Le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixe les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut s'écarter de la proposition de la Commission de remboursement des médicaments, dans un délai de 20 jours, comme il est précisé à l'alinéa précédent.
A défaut d'une décision dans un délai de 180 jours, à compter de la date communiquée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à laquelle le dossier a été réceptionné, la décision est

considérée comme positive quant à la base de remboursement, aux conditions de remboursement et à la catégorie de remboursement proposées par le demandeur. [...] <L 2003-12-22/42, art. 104, 089; En vigueur : 10-01-2004>

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

[Le Roi peut déterminer les classes de plus-value ou les sous-classes pour lesquelles l'évaluation par des experts indépendants et la proposition de la Commission sont remplacée par une procédure administrative fixée par Lui. Une telle procédure administrative peut plus particulièrement être prévue pour :

- des spécialités pharmaceutiques importées parallèlement, pour autant que soient demandées les mêmes modalités de remboursement que pour la spécialité de référence;
- des sous-classes de la classe de plus-value 3, à fixer par Lui;
- une sous-classe de la classe de plus-value 2, à fixer par Lui, en cas d'une extension de la gamme d'une spécialité déjà remboursable au même dosage et aux mêmes conditions de remboursement, mais pour un autre format de conditionnement et/ou type de conditionnement;
- des modifications des modalités de remboursement de spécialités à la requête du demandeur, indépendamment de la classe de plus-value, pour autant qu'il s'agisse de modifications techniques sans incidence sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.] <L 2003-12-22/42, art. 104, 089; En vigueur : 10-01-2004>

§ 4. La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision individuelle du remboursement des spécialité pharmaceutiques [...] après la première inscription sur la liste [ou après une modification des modalités de remboursement,] suivant les modalités fixées par le Roi. [...] Une révision individuelle peut donner lieu à une modification de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement ou encore à une suppression de la liste, après réévaluation des critères mentionnés dans le § 2 qui sont pris en considération pour la décision de l'inscription sur la liste. <L 2008-12-19/51, art. 15, 1° et 2°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Le Roi détermine les spécialités pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte pour une révision individuelle [...]. <L 2008-12-19/51, art. 15, 3°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

[La Commission de remboursement des médicaments peut proposer une révision par groupes du remboursement pour des spécialités pharmaceutiques [...], indépendamment du fait que les spécialités concernées entrent ou non en ligne de compte pour une révision individuelle. Une révision par groupes peut donner lieu à une modification par groupes ou individuelle de la base de remboursement, des conditions de remboursement et/ou de la catégorie de remboursement, ou encore, à une suppression de la liste [...]. La Commission de remboursement des médicaments décide de sa propre initiative ou à la demande du ministre, du moment où intervient une révision par groupes. <L 2008-12-19/51, art. 15, 4° et 5°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Si, dans le cadre d'une révision par groupes, la proposition de la Commission de remboursement des médicaments n'est pas formulée dans le délai [principalement] par le ministre, la proposition est censée avoir été donnée. <L 2008-12-19/51, art. 15, 6°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Si une révision par groupes est opérée uniquement, ou en partie, [en raison de considérations budgétaires], la Commission de remboursement des médicaments [peut, de sa propre initiative ou à la demande du ministre, inviter] l'ensemble des demandeurs concernés à formuler des propositions d'adaptation [du prix et] de la base de remboursement des spécialités [concernées], et ce conformément [à la procédure et aux modalités qui sont fixées par le Roi en ce qui concerne, notamment, les délais d'introduction et les conditions de recevabilité des propositions émises par les demandeurs et en ce qui concerne les conséquences de l'irrecevabilité de ces propositions]. Cette révision par groupes vise uniquement des spécialités visées à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) et 2) [et elle peut être limitée à des spécialité contenant le même principe actif]. Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure relative à l'application aux spécialités dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, c), 1) ou 2) à moins que ces spécialités ne présentent une plus value substantielle [au regard de la sécurité [quant au confort et aux effets indésirables] [et/ou de l'utilité]]. <L 2005-12-27/31, art. 93, 116; En vigueur : 09-01-2006> <L 2006-12-13/35, art. 76, 1°, 122; En vigueur : 01-01-2007> <L 2006-12-27/30, art. 231, 1° et 2°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[A la demande du ministre ou sur base des critères et des modalités définis par le Roi,] la Commission de remboursement des médicaments peut proposer dans le cadre de la révision par groupes [visée à l'alinéa 5, en tenant compte du principe actif, du dosage, de la forme d'administration et éventuellement du nombre d'unités dans le conditionnement] : <L 2006-12-27/30, art. 231, 3°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

1° [soit] de classer les spécialités pharmaceutiques concernées en différentes catégories de remboursement [...]; <L 2006-12-13/35, art. 78, 1°, 122; En vigueur : 01-01-2007> <L 2006-12-27/30, art. 231, 3°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

2° [[soit] au sein d'une même catégorie de remboursement, [de] réduire la base de remboursement de toutes les spécialités [concernées] à un niveau équivalent à la base de remboursement la plus basse]; <L 2006-12-13/35, art. 78, 2°, 122; En vigueur : 01-01-2007> <L 2006-12-27/30, art. 231, 3°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[Pendant la procédure de révision par groupe visée à l'alinéa 5 et jusqu'à l'échéance d'un délai de 18 mois qui court à partir du 1er jour du mois de l'entrée en vigueur de la décision prise au terme de cette procédure, le Roi peut prévoir des règles spécifiques, relatives à :

a) la recevabilité des demandes de modification de la catégorie de remboursement introduites par le demandeur pour une spécialité concernée par la décision ou pour une spécialité qui aurait été concernée par la décision si elle

avait été inscrite sur la liste au moment où la liste des spécialités concernées par la révision par groupes a été établie;
b) l'admission dans la liste de nouvelles spécialités, et notamment, relatives à la fixation de la spécialité de référence et a la fixation de la base de remboursement de la nouvelle spécialité admise en fonction de la spécialité de référence fixée, et relatives à la façon dont cette spécialité est le cas échéant impliquée dans la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5;
c) la fixation du prix et de la base de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et des spécialités importées en parallèle visées au § 9 in fine, qui sont concernées par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°;
d) l'indisponibilité d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, lorsque l'approvisionnement des grossistes répartiteurs pour cette spécialité est interrompu pour une durée d'au moins un mois, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement;
e) la suppression d'une spécialité concernée par la décision prise en application de l'alinéa 6, 1°, afin de permettre une réadaptation temporaire du classement dans les différentes catégories de remboursement.] <L 2006-12-27/30, art. 231, 4°, 124; En vigueur : 07-01-2007>
[Par dérogation au § 2, [10 alinéa 4]10, et au § 5, alinéa 2, la décision prise au terme de la révision par groupes visée à l'alinéa 5 entre en vigueur le premier jour du quatrième mois qui suit la publication au Moniteur belge.
Par dérogation au § 5, alinéa 2, les diminutions volontaires de prix et/ou de base de remboursement demandées après la prise de connaissance par la Commission de remboursement des médicaments des propositions visées à l'alinéa 5 entrent en vigueur au plus tôt le jour de l'entrée en vigueur de la décision prise en application de la procédure de révision par groupes visée à l'alinéa 5.] <L 2006-12-27/30, art. 231, 5°, 124; En vigueur : 07-01-2007>
§ 5. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la liste est modifiée en cas de modification de prix fixée par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et en cas de modification des bases de remboursement des spécialités admises.
[En cas de diminution du prix et/ou de la base de remboursement, [10 la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l'Institut.]10 <L 2003-12-22/42, art. 104, 089; En vigueur : 10-01-2004> <L 2006-12-27/32, art. 263, 126; En vigueur : 07-01-2007> <L 2008-12-22/32, art. 155, 154; En vigueur : 08-01-2009>
§ 6. Le Roi précise, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, la procédure décrite aux §§ 3 et 4, en ce compris les modalités d'introduction d'une demande et les conditions selon lesquelles ainsi que la façon dont le délai peut être suspendu et élabore une procédure simplifiée pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles les classes de plus-value 2 ou 3 ont été demandées.
Outre les informations à fournir par le demandeur, le Roi peut, sur la proposition du ministre, du ministre de la Santé publique et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, déterminer les informations que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions sont tenus de communiquer à la Commission de remboursement des médicaments.
Le Roi établit, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, dans quels délais et selon quelles modalités, les rapports qui portent sur l'évaluation des spécialités pharmaceutiques et qui ont été rédiges sous le contrôle de la Commission de remboursement des médicaments, sont transmis au ministère des Affaires économiques.
Il fixe les conditions auxquelles doivent répondre les experts qui rédigent les rapports d'évaluation, notamment en ce qui concerne l'indépendance vis-à-vis des demandeurs, et détermine les modalités de leur rémunération.
§ 7. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2 [1 ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire,]1, [3 elle ou le demandeur peuvent proposer au ministre]3 de conclure une convention avec l'institut [...] [1 qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités]1. <L 2008-12-19/51, art. 15, 7°, 156; En vigueur : 10-01-2009>
[12 Si la Commission de remboursement des médicaments a formulé une proposition de remboursement motivée négative, et que le ministre souhaite s'écarter de cette proposition, mais estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si le ministre estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire, le ministre peut proposer au demandeur de conclure une convention avec l'institut, qui prévoit des modalités de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.]12
[11 Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.
L'Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.
Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée :
1° si cela est ordonné dans le cadre d'une procédure ou d'une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;
2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires;
[17 3° en cas de mission confiée par la Chambre des représentants à la Cour des comptes, en application de l'article 11, alinéa 2, de la loi du 1er avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes

assureurs;]17

Dans les cas visés à l'[12 alinéa 5]12, 1°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.

Dans les cas visés à l'[12 alinéa 5]12, 2°, l'Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu'elles soient tenues par cette confidentialité.]11

[17 Dans les cas visés à l'alinéa 5, 3°, l'Institut partage les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec la Cour des comptes.]17

Le Roi fixe [par arrêté délibéré en Conseil des Ministres] les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'institut. <L 2008-12-19/51, art. 15, 8°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

[3 alinéa 3 abrogé]3

§ 8. Le Roi fixe la procédure qui doit être suivie en cas de modification des modalités d'inscription ou de suppression d'une spécialité pharmaceutique à la demande du demandeur. Il définit en outre les délais qui doivent être respectés dans ces cas.

[9 Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d'une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus de 18 ans dans la même indication.]9

[Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste sans intervention de la Commission de remboursement des médicaments en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.] <L 2003-12-22/42, art. 104, 089; En vigueur : 10-01-2004>

[Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes spécialités ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.] <L 2008-12-19/51, art. 15, 9°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

§ 9. Le Roi détermine, sur la proposition du ministre et du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions, les règles particulières de procédure et les délais pour les médicaments génériques, les médicaments orphelins, à savoir les médicaments qui, [soit conformément aux conditions du règlement CE n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 en matière de médicaments orphelins, soit conformément aux conditions de l'article 25, § 7, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments], sont qualifiés des médicaments orphelins et les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle [15 et distribuées en parallèle]15, à savoir les spécialités pharmaceutiques importées en parallèle [15 et distribuées en parallèle]15 conformément à arrêté royal du 19 avril 2001 relatif a l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. <L 2005-12-27/31, art. 93, 116; En vigueur : 09-01-2006>

§ 10. Le Roi peut définir les règles selon lesquelles le remboursement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné à une autorisation préalable du médecin-conseil et/ou à une appréciation d'un collège de médecins.

[Le Roi peut déterminer les règles par lesquelles le remboursement de spécialités pharmaceutiques [...] est accordé sans autorisation préalable du médecin-conseil, avec un contrôle ultérieur pour constater et vérifier que les spécialités concernées ont été prescrites par le dispensateur conformément [aux recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2]. <L 2006-12-13/35, art. 90, 123; En vigueur : 15-05-2007> <L 2008-06-08/31, art. 27, 1°, 146; En vigueur : 26-06-2008>

[3 Soit le ministre, après avoir pris avis de la commission nationale médecins-organismes assureurs, soit la Commission de remboursement des médicaments de sa propre initiative, peuvent désigner les classes ou sous-classes thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques ou des groupes de spécialistes pharmaceutiques qui entrent en ligne de compte.

Le ministre adapte la liste des spécialités remboursables conformément à la procédure fixée par le Roi.]3

[14 Le ministre établit la liste des marqueurs prédictifs, le cas échéant avec la mention du nombre de fois que le marqueur prédictif peut être attesté, le niveau d'honoraire et l'indication, dans le cas où le remboursement de la spécialité pharmaceutique fait l'objet de l'exécution préalable d'un test associé prédictif.]14

[...] <L 2008-06-08/31, art. 27, 3°, 146; En vigueur : 26-06-2008>

[§ 11. Le Roi peut fixer les règles en vertu desquelles l'autorisation préalable du médecin-conseil visée au § 10, alinéa premier, n'est plus requise, et ce aussi bien dans le cadre d'une révision par groupes visée au § 4 qu'en dehors.] <L 2005-04-27/34, art. 60, 103; En vigueur : 30-05-2005>

[§ 12. Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites par le prescripteur en utilisant l'International Non-Proprietary Name (INN) [6 et, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, dans le coût des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la substitution est autorisée conformément à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé]6.] <L 2003-12-22/42, art. 104, 089; En vigueur : 10-01-2004>

[§ 13. La Commission de remboursement des médicaments peut, [...], proposer au ministre que le remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques dépende d'un traitement de départ ou traitement d'essai avec un petit conditionnement, en cas de traitement chronique ou traitement de longue durée. La

Commission de remboursement des médicaments établit, dans ces cas, et par thérapie, une définition du grand et petit conditionnement. [La Commission de Remboursement des Médicaments peut également proposer au ministre que la décision d'inscription d'une spécialité pharmaceutique dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables soit conditionnée à l'enregistrement, à la commercialisation sur le marché belge et à l'introduction d'une demande de remboursement d'un ou plusieurs autres conditionnements par le demandeur.] Le Roi fixe les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient, dans ces cas, dans le coût des spécialités pharmaceutiques concernées.] <L 2003-12-22/42, art. 104, 089; En vigueur : 10-01-2004> <L 2004-07-09/30, art. 171, 096; En vigueur : 25-07-2004>

[§ 14. Le Roi détermine les règles selon lesquelles la Commission de Remboursement des Médicaments peut proposer au ministre d'évaluer si un conditionnement est approprié dans une classe pharmacothérapeutique déterminée en fonction des indications thérapeutiques qui sont proposées pour le remboursement, de la posologie et de la durée de traitement et Il détermine les règles selon lesquelles le ministre peut limiter le remboursement aux conditionnements proposés par la Commission.] <L 2004-07-09/30, art. 171, 096; En vigueur : 25-07-2004>

[§ 15. Lorsque la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables est adaptée de plein droit en vertu de la présente loi, il peut être dérogé aux compétences d'avis et d'accord légalement et réglementairement requises, moyennant information des instances concernées, sauf en ce qui concerne les compétences prévues par les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973.] <L 2005-12-27/31, art. 88, 116; En vigueur : 09-01-2006>

[Quand l'adaptation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables doit être soumise pour accord au ministre qui a le budget dans ses attributions, ce ministre doit communiquer sa décision au plus tard le 10e jour qui suit l'envoi pour accord de la proposition d'adaptation de la liste. A défaut, il est présumé marquer son accord sur le projet qui lui a été soumis. Cependant, si le délai de réponse de 10 jours est raccourci à la demande du ministre, en raison du délai visé au § 3, alinéa 6, le silence du ministre qui a le budget dans ses attributions est, à l'échéance du délai raccourci, considéré comme un désaccord.] <L 2006-12-27/30, art. 224, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[§ 16. [Le Roi confirme à une date à déterminer la liste de l'oxygène médical et des dispositifs médicaux remboursables qui sont utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie. A partir de cette date à déterminer, le Roi peut modifier cette liste.] Il fixe la procédure qui doit être suivie par les firmes qui demandent l'admission, une modification ou la suppression de l'oxygène médical ou d'un dispositif médical utilisé dans le cadre de l'oxygénothérapie, de la liste de l'oxygène remboursable. Il détermine par ailleurs les délais et obligations qui doivent être respectés en cas de demande d'admission, de modification ou de suppression. Il fixe les conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans le prix, les règles relatives à la prescription, à la délivrance et à la tarification (tant de la prestation que des accessoires), et le remboursement de la location et des prestations de service y afférentes. <L 2008-06-08/31, art. 26, 146; En vigueur : 26-06-2008>

En ce qui concerne l'oxygène médical, l'adaptation de la liste a lieu après une évaluation par la Commission de remboursement des médicaments, sur la base des critères prévus au § 2. Concernant les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de l'oxygénothérapie, l'adaptation de la liste a lieu après une évaluation par le Conseil technique des moyens diagnostiques et matériel de soins, sur base des critères prévus au § 2.

Les dispositions des §§ 10 et 11 sont également applicables.] < L 2006-12-27/30, art. 227, 2°, 124; En vigueur : indéterminée>

---

(1)<L 2009-06-17/01, art. 14, 162; En vigueur : 06-07-2009>
(2)<L 2009-12-23/04, art. 34, 168; En vigueur : 01-04-2009>
(3)<L 2009-12-10/35, art. 25, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(4)<L 2007-04-25/38, art. 226, 133; En vigueur : 01-04-2010>
(5)<L 2011-12-28/01, art. 10, 189; En vigueur : 09-01-2012>
(6)<L 2012-02-17/01, art. 2, 190; En vigueur : 27-02-2012>
(8)<L 2012-06-22/02, art. 123, 195; En vigueur : 28-06-2012>
(9)<L 2016-06-22/03, art. 10, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(10)<L 2016-06-22/03, art. 11, 238; En vigueur : 01-09-2016 (voir également l'art. 15)>
(11)<L 2016-06-22/03, art. 12, 238; En vigueur : 01-09-2016 (voir également l'art. 15)>
(12)<L 2016-12-18/02, art. 6, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(13)<L 2017-12-25/01, art. 12, 253; En vigueur : 08-01-2018>
(14)<L 2018-10-30/06, art. 32, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(15)<L 2019-04-07/29, art. 2, 269; En vigueur : 07-06-2019>
(16)<L 2019-04-07/29, art. 4, 269; En vigueur : 07-06-2019>
(17)<L 2020-05-04/18, art. 3, 280; En vigueur : 27-06-2020>
(18)<L 2020-05-04/19, art. 4, 282; En vigueur : 01-07-2020>
(19)<L 2023-11-06/03, art. 9, 315; En vigueur : 03-12-2023>
(20)<L 2023-11-06/03, art. 10, 315; En vigueur : 03-12-2023>
(21)<L 2023-12-22/06, art. 103, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 35ter.<L 2005-12-27/31, art. 89, 116; En vigueur : 01-01-2006> § 1er. [16 [19 Une nouvelle base de remboursement est fixée au 1er jour de chaque mois de plein droit pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), lorsqu'au premier jour du mois qui précède, une spécialité pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis.]19

Une nouvelle base de remboursement est fixée[19 au 1er jour de chaque mois de plein droit]19 pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), dont la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) et 2).

[18 ...]18

[18 Les dispositions des alinéas 1er, 2, paragraphe 1erbis, alinéa 1er et paragraphe 2bis ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.]18

La nouvelle base de remboursement visée aux alinéas 1er et 2 est calculée [22 sur la base d'une base de remboursement théorique ex-usine, calculée comme suit: la base de remboursement ex-usine actuelle est réduite]22 de 51,52 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de [22 44,75 p.c. pour les autres spécialités et majorée]22 ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A.

[18 ...]18]16

[22 Le Roi peut fixer les modalités suivant lesquelles les réductions visées au présent paragraphe sont indiquées.]22

§ 1erbis. [22 Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit au 1er jour de chaque mois, pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont l'ensemble des principes actifs appartiennent indépendamment à une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour laquelle les dispositions du paragraphe 1er, alinéas 1er ou 2, sont ou ont été appliquées.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 1er est calculée conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 2bis, et selon les règles fixées par le Roi.

Le Roi peut fixer les modalités suivant lesquelles les réductions visées au présent paragraphe sont indiquées.]22

§ 2. [22 Les réductions visées au § 1er sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement, et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, concernant les spécialités contenant le même principe actif et dont la forme d'administration n'est pas identique à celle d'au moins une des spécialités, visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) permettant l'application des dispositions du § 1er.]22

[18 ...]18

[22 Le Roi peut fixer les différentes formes d'administrations possibles visées à l'alinéa 1er.

Si une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration qu'une spécialité concernée par les dispositions de l'alinéa 1er, est inscrite ultérieurement sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, la base de remboursement ex-usine de cette spécialité est réduite de 32,83 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 27,90 p.c. pour les autres spécialités.

Les dispositions de l'alinéa 1er s'appliquent également aux spécialités destinées spécifiquement à un usage pédiatrique sauf si une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif ou combinaison de principes actifs, et également destiné spécifiquement à un usage pédiatrique est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis.

Si une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), destinée spécifiquement à un usage pédiatrique, contenant le même principe actif qu'une spécialité concernée par les dispositions de l'alinéa 1er, est inscrite ultérieurement sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, la base de remboursement ex-usine de cette spécialité est réduite de 32,83 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 27,90 p.c. pour les autres spécialités.]22

La liste peut être adaptée [13 ...]13 de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues (ou retirées). <L 2008-12-22/33, art. 100, 6°, 153; En vigueur : 08-01-2009>

[12 Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.

[22 Le Roi peut fixer les modalités suivant lesquelles les réductions visées au présent paragraphe sont indiquées.]22]12

[1 § 2bis. [18 Les réductions visées au § 1er sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et à 23,37 p.c. pour les autres spécialités, [19 ...]19 pour les spécialités dont le ou les principes actifs sont considérés comme complexes.

[19 ...]19]18

[18 Un principe actif est considéré comme complexe s'il s'agit [22 d'un principe actif, ni biologique, ni complexe de coordination,]22 ayant une structure chimique qui peut varier, que ce soit au sein d'un même lot ou entre des

lots différents d'une spécialité contenant ce principe actif.][18]

La liste peut être adaptée [[13] ...][13] de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.][1]

[[12] Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions visées sont ramenées à 27,82 p.c. pour les spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance représente 100 p.c. de la base de remboursement et de 23,37 p.c. pour les autres spécialités, sont fixées par le Roi.

Le Roi fixe les modalités suivant [[22] lesquelles les réductions visées au présent paragraphe sont indiquées][22].][12]

§ 3. [[15] Pour les spécialités dont la base de remboursement a été réduite [[16] sur la base [[22] des paragraphes 1er, 1erbis, 2 ou 2bis][22]][16], les demandeurs doivent opter, selon les règles et conditions définies par le Roi, entre les deux options suivantes:

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale;

2° soit la spécialité est supprimée de la liste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

Si le demandeur ne choisit pas une des deux options susmentionnées, l'option sous 1° est appliquée de plein droit.

[[22] Si le demandeur choisit l'option sous 2° de l'alinéa 1er, il peut demander que la suppression de la liste soit effective dans un délai ne dépassant pas trois mois après la date d'application des dispositions des paragraphes 1er, 1erbis ou 2bis. Le prix et la base de remboursement des spécialités concernées restent inchangées avant leur suppression de la liste.

Les dispositions de l'alinéa 3 ne peuvent être appliquées que s'il est démontré par le demandeur, et confirmé par l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, que la suppression des spécialités concernées dès la date d'application des dispositions des paragraphes 1er, 1erbis, 2 ou 2bis, risquerait de compromettre la continuité des soins pour les patients.][22]

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1er, 1°, ou des suppressions de plein droit visées à l'alinéa 1er, 2°.][15]

[[22] § 3bis. Sur initiative du demandeur, les pourcentages de baisse mentionnés aux § 1er et 2bis peuvent être appliquées avant que les conditions requises aux paragraphes précités ne soient remplies. Dans ce cas l'option sous 1° du § 3, alinéa 1er, est appliquée à l'ensemble des spécialités concernées avec le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs.

La demande visée à l'alinéa 1er n'est recevable que si l'ensemble des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), avec le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs, sont sous la responsabilité d'un demandeur unique.

Si les dispositions du § 1erbis sont appliquées suite à la demande visée à l'alinéa 1er, l'option sous 1° du § 3, alinéa 1er, est appliquée à l'ensemble des spécialités concernées.

Les dispositions du présent paragraphe et des § 1er, § 1erbis et § 2bis ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.][22]

§ 4. [[20] Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base du paragraphe 1er ou 2bis, il apparaît qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable répondant aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou 2bis, alors les demandeurs des spécialités dont la base de remboursement a été réduite sur base du paragraphe 1er ou 2bis, après application du § 3, 1°, bénéficient de la mesure suivante:

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

2° ou la base de remboursement est maintenue au niveau qu'elle avait suite à l'application du paragraphe 1er. Lorsqu'une spécialité pharmaceutique peut ultérieurement à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1er ou 2bis, ces spécialités sont exemptées de la réduction.][20].

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué qu'une spécialité pharmaceutique est exemptée de l'application [[18] paragraphe 1erbis ou 2bis][18], sont fixées par le Roi.][15]

[[1] § 4bis. Si, postérieurement à la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du [[18] paragraphe 1er ou paragraphe 2bis][18], il s'avère qu'il n'y a plus dans la liste aucune spécialité remboursable qui réponde aux critères pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1er, la spécialité qui a été supprimée de plein droit [[12] selon les dispositions de [[15] l'article 35ter, § 3, alinéa 1er, 2°][15]][12], est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.][1]

[[20] Si, dans une période de 24 mois à compter de la fixation de la nouvelle base de remboursement sur base

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

(§ 5. Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du [[18] paragraphe 1er ou paragraphe 2bis][18], est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, au moment de son inscription sur la liste, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité a lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, la fixation de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 1er est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du [[18] paragraphe 1er ou paragraphe 2bis][18].

Si la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu à l'application du [[18] paragraphe 1er ou paragraphe 2bis][18], devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, après son inscription sur la liste et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du [[18] paragraphe 1er ou paragraphe 2bis][18], les dispositions du paragraphe 4 sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du [[18] paragraphe 1er ou paragraphe 2bis][18].

Si le droit de commercialisation de la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2, qui devrait donner lieu a l'application du paragraphe 1er, fait l'objet d'une contestation sur base d'une allégation de violation du brevet [[21] ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain][21], et que la preuve de cette contestation est apportée à l'Institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du [[18] paragraphe 1er ou paragraphe 2bis][18], par l'envoi d'une copie de l'acte introduisant à cette fin soit une action en référé, soit une action en cessation, la fixation de la nouvelle base de remboursement est reportée, soit jusqu'à ce qu'une décision de justice exécutoire se prononce sur la contestation visée ci-dessus et autorise la commercialisation de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du [[18] paragraphe 1er ou paragraphe 2bis][18].) <L 2008-12-22/33, art. 100, 7°, 153; En vigueur : 08-01-2009>

[[20] Les surcoûts pour l'assurance obligatoire soins de santé résultant de l'application de l'alinéa 3 sont à charge du demandeur si une décision judiciaire coulée en force de chose jugée permet la commercialisation de la spécialité concernée. Le Roi précise par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les règles applicables.][20]

§ 6. [[22] ...][22]

---

(1)<L 2009-12-23/04, art. 35, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(2)<L 2007-04-25/38, art. 227, 133; En vigueur : 01-04-2010>
(3)<L 2009-12-10/35, art. 27, 170; En vigueur : 01-04-2010>
(4)<L 2010-12-29/01, art. 115, 180; En vigueur : 10-01-2011>
(5)<L 2010-12-29/01, art. 116, 180; En vigueur : 10-01-2011>
(6)<L 2012-02-17/01, art. 3, 190; En vigueur : 27-02-2012>
(7)<L 2013-07-30/01, art. 31, 205; En vigueur : 11-08-2013>
(8)<L 2013-07-30/01, art. 32, 205; En vigueur : 11-08-2013>
(10)<L 2014-12-19/07, art. 143, 227; En vigueur : 08-01-2015>
(11)<L 2014-12-19/07, art. 144, 227; En vigueur : 08-01-2015>
(12)<L 2015-12-26/03, art. 88, 232; En vigueur : 09-01-2016>
(13)<L 2016-06-22/03, art. 13, 238; En vigueur : 01-09-2016 (voir également l'art. 15)>
(14)<L 2016-12-18/02, art. 7, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(15)<L 2020-05-04/19, art. 5, 282; En vigueur : 01-07-2020>
(16)<L 2020-12-20/09, art. 25, 285; En vigueur : 01-04-2021>
(17)<L 2021-06-13/01, art. 61, 287; En vigueur : 01-04-2021>
(18)<L 2021-06-21/02, art. 2, 288; En vigueur : 09-07-2021>
(19)<L 2022-12-26/01, art. 59, 309; En vigueur : 01-01-2023>
(20)<L 2023-11-06/03, art. 11, 315; En vigueur : 03-12-2023>
(21)<L 2023-11-06/03, art. 11, 315; En vigueur : 03-12-2023>
(22)<L 2023-12-22/06, art. 104, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 35ter/1. [[1] § 1er. Une nouvelle base de remboursement est fixée de plein droit au 1er jour de chaque mois pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et

du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), lorsqu'au premier jour du mois qui précède, une spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 1er est calculée sur la base d'une base de remboursement théorique ex-usine réduite de 26,60 p.c. et majorée ensuite des marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, d'une part, et pour celles délivrées dans une pharmacie hospitalière, d'autre part, de l'honoraire visé à l'article 35octies, § 2, alinéa 2, ainsi que du taux actuel de la T.V.A.

Lors de l'application des dispositions des alinéas 1er et 2, pour les spécialités pharmaceutiques biologiques pour lesquelles les dispositions de l'article 30 § 1er de la loi du 30 juillet 2013, portant des dispositions diverses, ont été appliquées avant le 1er janvier 2024, la réduction est ramenée à 8,25 p.c.

§ 2. Une nouvelle base de remboursement est également fixée de plein droit au 1er jour de chaque mois, pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), ayant plus qu'un principe actif, dont l'ensemble des principes actifs appartiennent indépendamment à une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), pour laquelle les dispositions du paragraphe 1er sont ou ont été appliquées.

La nouvelle base de remboursement visée à l'alinéa 1er est calculée conformément aux dispositions du § 1er, alinéa 2. Le Roi peut fixer des règles supplémentaires.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les diminutions visées aux alinéas 1er et 2 ont été appliquées, peuvent être fixées par le Roi.

Les dispositions du § 1er et du § 2 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

§ 3. La réduction visée au § 1er alinéas 1er et 2, est ramenée à 13,30 p.c. pour les spécialités pharmaceutiques contenant le même principe actif et dont la forme d'administration n'est pas identique à celle d'au moins une des spécialités pharmaceutiques, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, permettant l'application des dispositions du § 1er.

Le Roi fixe les différentes formes d'administrations possibles visées à l'alinéa 1er.

Si une spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif et ayant la même forme d'administration qu'une spécialité concernée par les dispositions de l'alinéa 1er, est inscrite ultérieurement sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, la base de remboursement ex-usine de cette spécialité est réduite de 15,34 p.c.

Les dispositions de l'alinéa 1er s'appliquent également aux spécialités pharmaceutiques destinées spécifiquement à un usage pédiatrique sauf si une spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif et également destinée spécifiquement à un usage pédiatrique est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis.

Si une spécialité autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, destinée spécifiquement à un usage pédiatrique, contenant le même principe actif qu'une spécialité concernée par les dispositions de l'alinéa 1er, est inscrite ultérieurement sur la liste visée à l'article 35bis et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, la base de remboursement ex-usine de cette spécialité est réduite de 15,34 p.c.

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des exceptions reconnues ou retirées.

Les modalités suivant lesquelles il est indiqué que les réductions sont ramenées à 13,30 p.c. peuvent être fixées par le Roi.

Le Roi peut fixer les modalités suivant lesquelles les réductions visées au présent paragraphe sont indiquées.

§ 4. Pour les spécialités pharmaceutiques dont la base de remboursement a été réduite sur la base du § 1er, § 2 ou § 3, les demandeurs doivent opter entre les deux options suivantes:

1° soit le prix public, ou à défaut le prix de vente ex-usine, est réduit au niveau de la nouvelle base de remboursement maximale;

2° soit la spécialité pharmaceutique est supprimée de la liste de plein droit et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

Le Roi peut définir les règles et conditions supplémentaires.

Si le demandeur ne choisit pas une des deux options susmentionnées, l'option sous 1° est appliquée de plein droit.

Si le demandeur choisit l'option sous 2° de l'alinéa 1er, il peut demander que la suppression de la liste soit effective dans un délai ne dépassant pas trois mois après la date d'application des dispositions des paragraphes § 1er, § 2 ou § 3. Le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques concernées restent inchangées avant leur suppression de la liste.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées que s'il est démontré par le demandeur, et confirmé par l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, que la suppression des spécialités pharmaceutiques concernées, dès la date d'application des dispositions des paragraphes 1er, § 2 ou § 3, risquerait de compromettre la continuité des soins pour les patients.

La liste peut être adaptée de plein droit pour tenir compte des réductions de prix visées à l'alinéa 1er, 1°, ou des suppressions visées à l'alinéa 1er, 2°.

§ 5. Sur initiative du demandeur, les dispositions du § 1er peuvent être appliquées avant que les conditions

requises aux paragraphes précités ne soient remplies. Dans ce cas l'option sous 1° du § 4 alinéa 1er, est appliquée à l'ensemble des spécialités pharmaceutiques concernées avec le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs.

La demande visée à l'alinéa précédent n'est recevable que si l'ensemble des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), avec le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs, sont sous la responsabilité d'un demandeur unique.

Si les dispositions du § 2 sont appliquées suite à la demande visée à l'alinéa 1er, l'option sous 1° du § 4, alinéa 1er, est appliquée à l'ensemble des spécialités concernées.

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

1° lorsque le § 4, 1°, a été appliqué, soit la base de remboursement est maintenue au niveau qu'elle avait suite à l'application du paragraphe 1er. Lorsqu'une spécialité pharmaceutique peut ultérieurement à nouveau donner lieu à l'application du paragraphe 1er, ces spécialités sont exemptées de la réduction;

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

§ 7. Si, dans une période de 24 mois à compter de la fixation de la nouvelle base de remboursement sur la base du paragraphe 1er, il apparaît que la liste ne contient plus aucune spécialité remboursable répondant aux critères pour l'application du paragraphe 1er, suite à une indisponibilité telle que prévue à l'article 72bis, § 1erbis, alinéa 6, et que ceci est communiqué au moins 20 jours avant l'application mensuelle du paragraphe 1er, la spécialité qui a été supprimée de plein droit conformément au paragraphe 4 est réinscrite de plein droit sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues dans l'article 35bis, en tenant compte des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste. La base de remboursement et le prix public sont ramenés de plein droit à un montant égal au prix public initial, tel qu'il était d'application avant l'application du paragraphe 4 jusqu'au moment où une autre spécialité donne à nouveau lieu à l'application du paragraphe 1er. Le Roi peut fixer les règles spécifiques.

§ 8. Si la spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, est indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, au moment de son inscription sur la liste, ou si elle le devient par la suite et que la communication de cette indisponibilité a lieu au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, la fixation de la nouvelle base de remboursement visée au paragraphe 1er est reportée, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

Si la spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui devrait donner lieu à l'application du paragraphe 1er, devient indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, après son inscription sur la liste et que la communication de cette indisponibilité a lieu moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, les dispositions du paragraphe 6 sont d'application, soit jusqu'à la première adaptation de la liste qui suit la fin de l'indisponibilité de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

Si le droit de commercialisation de la spécialité pharmaceutique, autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui devrait donner lieu a l'application du paragraphe 1er, fait l'objet d'une contestation sur la base d'une allégation de violation du brevet ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, et que la preuve de cette contestation est apportée à l'Institut au moins 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement fixée en application du paragraphe 1er, par l'envoi d'une copie de l'acte introduisant à cette fin soit une action en référé, soit une action en cessation, la fixation de la nouvelle base de remboursement est reportée, soit jusqu'à ce qu'une décision de justice exécutoire se prononce sur la contestation visée ci-dessus et autorise la commercialisation de la spécialité concernée, soit jusqu'à ce qu'une autre spécialité donne lieu à l'application du paragraphe 1er.

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

§ 9. Au 1er janvier 2024, le prix et la base de remboursement des spécialités, contenant un principe actif pour lequel les dispositions de l'article 30, § 2, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, ont été appliquées avant le 1er janvier 2024, sont diminués de plein droit de 8,25 p.c. complémentaires.

Pour les spécialités concernées par l'application des dispositions de l'alinéa 1er, les demandeurs peuvent opter pour supprimer de plein droit la spécialité de la liste des spécialités remboursables au 1er janvier 2024 et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

Au 1er janvier 2024, le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif, pour lequel les dispositions de l'article 30, § 2, de la loi du 30 juillet 2013, portant des dispositions diverses, n'ont pas été appliquées avant le 1er janvier 2024, sont diminués de plein droit de 26,60 p.c. complémentaires, ainsi que les dispositions de l'article 35ter/2.

Le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant un principe actif pour lequel les dispositions de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, ont été appliquées avant le 1er janvier 2024, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, après le 31 décembre 2023, sont diminués de plein droit de 8,25 p.c. complémentaires au moment de leur inscription sur ladite liste.

Le prix et la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques, autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant un principe actif pour lequel les dispositions de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013, portant des dispositions diverses, n'ont pas été appliquées avant le 1er janvier 2024, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, après le 31 décembre 2023, sont diminués de plein droit de 26,60 p.c. complémentaires au moment de leur inscription sur ladite liste.][1]

---

(1)<Inséré par L 2023-12-22/06, art. 105, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 35ter/2. [[1] § 1er. Au 1er jour de chaque mois allant du 1er janvier au 30 juin de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, § 1er, dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

- 20 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel inférieur à 3 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 25 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 3 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 30 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 30 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-2",
- 35 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 60 millions d'euros pendant l'année "t-2",

pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Au 1er jour de chaque mois allant du 1er juillet au 31 décembre de l'année "t", les prix et les bases de remboursement des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, § 1er, dont chaque principe actif apparaît dans une spécialité qui a été remboursable pour la première fois il y a plus de douze ans, sont diminués de:

- 20 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel inférieur à 3 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 25 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 3 millions d'euros et inférieur à 30 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 30 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 30 millions d'euros et inférieur à 60 millions d'euros pendant l'année "t-1",
- 35 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 60 millions d'euros pendant l'année "t-1",

pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Le chiffre d'affaires annuel mentionné aux alinéas précédents, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies.

Une exception à l'application du présent paragraphe est accordée:

- aux spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9;
- aux spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1erbis, a déjà été appliqué avant 1er janvier 2024.

§ 2. Au 1er jour de chaque mois, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter, 35ter/1 ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9 et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1erbis ou § 2, alinéas 1er et 4 ou l'article 35ter/1, § 2 ou § 3, alinéas 1er et 4, est d'application, sont diminués conformément aux dispositions du paragraphe 1er pour autant que les dispositions du présent article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

§ 3. Le Roi peut exclure du champ d'application du présent article les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le demandeur a démontré que le ou les principe(s) actif(s), tels que repris dans l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification établie sous la responsabilité du World Health Organisations Collaborating

Center for Drug Statistics Methodology, sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet, sauf si la ou les principales substances actives sont différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés de la ou des principales substances actives d'une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1) ou 2).

Si les dispositions de l'alinéa 1er sont applicables à une spécialité, les conditionnements importés ou distribués de façon parallèle de cette spécialité sont également exclus du champ d'application du présent article.

§ 4. Le Roi peut exonérer complètement ou partiellement les spécialités de la diminution prévue au paragraphe 1er sur la base du prix de la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif ou combinaison de principes actifs sur la base des prix communiqués selon les dispositions de l'article 72bis, § 1er, 8°.

Au 1er jour de chaque mois, les prix et bases de remboursement des spécialités, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, pour lesquelles un nouveau prix et une nouvelle base de remboursement sont fixés, conformément aux dispositions de l'article 35ter, 35ter/1 ou 35quater, à l'exception des spécialités reprises dans le groupe de remboursement VII.9 et à l'exception des spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1erbis ou § 2 alinéas 1 et 4, et pour lesquelles les dispositions du précédent alinéa ont précédemment été appliquées, sont diminués conformément aux dispositions du paragraphe 1er par rapport au prix et à la base de remboursement en vigueur avant l'application des dispositions de l'alinéa 1er.

§ 5. Une exception à l'application des paragraphes 1er et 2 est accordée aux spécialités pour lesquelles les dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005, relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, ont été appliquées avant le 1er janvier 2024.

§ 6. Une exception à l'application du § 1er est accordée à l'oxygène médical visé à l'article 34, alinéa 1er, 5°, e).

§ 7. Au 1er janvier 2024, les prix et les bases de remboursement des spécialités, inscrites aux chapitres Ier, II, IV, et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis, § 1er, et visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), dont le prix et la base de remboursement ont été diminués conformément aux dispositions de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, avant le 1er janvier 2024, sont diminués de:

- 0,31 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel inférieur à 1,5 millions d'euros en 2022,
- 2,41 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 30 millions d'euros et inférieur à 40 millions d'euros en 2022,
- 0,44 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 40 millions d'euros et inférieur à 50 millions d'euros en 2022,
- 3,65 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 60 millions d'euros et inférieur à 70 millions d'euros en 2022,
- 1,56 % si ledit principe actif ou la combinaison de principes actifs a généré un chiffre d'affaires annuel supérieur ou égal à 70 millions d'euros en 2022.

Le chiffre d'affaires annuel dont mention à l'alinéa 1er, est le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 191, alinéa 1er, 15° novies.

Les dispositions du 1er alinéa sont également appliquées aux spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), contenant le même principe actif, inscrites aux chapitres Ier, II, IV et VIII de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, visée à l'article 35bis, § 1er, après le 31 décembre 2023, au moment de leur inscription sur ladite liste, pour autant que les dispositions dudit article n'ont pas encore été appliquées à ces spécialités.

Une exception à l'application du présent paragraphe est accordée:

- aux spécialités reprises dans le groupe de remboursement I.10.1, I.10.2, VII.9, VII.10 et XXII;
- aux spécialités pour lesquelles l'article 35ter, § 1erbis, a déjà été appliqué avant 1er janvier 2024.

Pour les spécialités concernées par l'application des dispositions du présent paragraphe, les demandeurs peuvent opter pour supprimer de plein droit la spécialité de la liste des spécialités remboursables au 1er janvier 2024 et sans tenir compte des procédures fixées dans l'article 35bis.

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

Si suite à une diminution en exécution du § 7, calculé par unité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa 1er, la diminution est limitée à ce prix plancher.][1]

---

(1)<Inséré par L 2023-12-22/06, art. 106, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 35quater.<Inséré par L 2005-04-27/34, art. 62; En vigueur : 30-05-2005> Selon les modalités fixées par le Roi, la Commission de remboursement des médicaments définit au cas par cas, à son initiative ou à la demande du ministre, des groupes de spécialités [1 visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1)]1 dont les indications et mécanismes d'action sont identiques ou analogues à ceux de spécialités visées [2 aux articles 35ter et 35ter/1]2.

Une nouvelle base de remboursement est fixée pour les spécialités désignées sur base du prix ex-usine diminué selon les règles prévues [2 aux articles 35ter et 35ter/1]2.

[1 Alinéa 2 abrogé.]1

Les dispositions [2 de l'article 35ter et de l'article 35quater]2 ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.

[2 Les dispositions de l'article 35ter/1 et de l'article 35quater ne peuvent pas être appliquées à une même spécialité.]2

---

(1)<L 2009-12-23/04, art. 36, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(2)<L 2023-12-22/06, art. 107, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 35quater/1.
<Abrogé par L 2023-12-22/06, art. 108, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 35quater/2.
<Abrogé par L 2023-12-22/06, art. 109, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 35quinquies.<Inséré par L 2005-04-27/34, art. 63; En vigueur : 30-05-2005> (En dehors de l'application des articles 35bis, § 4, alinéa 6, 2°, [2 et 35bis, § 7]2, il n'est possible de déconnecter le prix public d'une spécialité pharmaceutique par rapport a sa base de remboursement, qu'à condition que la différence qui résulte de cette déconnexion soit prise en charge par le demandeur visé à l'article 35bis, dans les conditions et suivant les règles fixées par le Roi par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres.) <L 2006-12-13/35, art. 74, 122; En vigueur : 01-01-2007>

Les montants concernés sont transmis à l'Institut dans les conditions et le délai fixés par le Roi.

---

(1)<L 2009-12-23/04, art. 5, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(2)<L 2020-05-04/19, art. 8, 282; En vigueur : 01-07-2020>

Art. 35sexies. <Inséré par L 2005-04-27/34, art. 64; En vigueur : 30-05-2005> Sans préjudice aux dispositions de l'article 29bis, la Commission de remboursement des médicaments a pour mission d'examiner chaque année, et la première fois pour le 1er mai 2006, pour les classes désignées par le ministre si, pour une indication identique ou analogue, il existe une ou plusieurs spécialités remboursées qui ne disposent pas, dans l'état actuel des connaissances, d'une plus-value thérapeutique significative par rapport à une ou des spécialités remboursables dont la base de remboursement est inférieure.

La Commission établit un rapport annuel des analyses qu'elle a effectuées conformément à l'alinéa 1er. Elle le communique aux Chambres législatives et au ministre.

Sur la base de ce rapport, le ministre ou la Commission de remboursement des médicaments peut initier une procédure de modification des modalités de remboursement d'une ou plusieurs spécialités pour laquelle le Roi peut fixer des modalités complémentaires.

Art. 35septies.<Inséré par L 2006-12-13/35, art. 54; En vigueur : 01-05-2009> [1 ...]1 Pour permettre à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité de remplir sa mission relative aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4°bis, pour autant qu'il s'agisse d'implants, chaque [1 entreprise]1 qui met ou a mis un implant sur le marché belge, (...), le notifie [2 à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé]2. <L 2006-12-27/32, art. 265, 159; En vigueur : 01-05-2009>

[2 ...]2

[1 L'entreprise]1 communique cette notification aux dispensateurs de soins concernés.

La notification n'est pas d'application pour les implants visés [2 à l'article 2, 3) et 46) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017]2.

En outre, le Roi peut, sur la base du prix ou de la catégorie, déterminer pour quels implants aucune notification n'est nécessaire.

[2 Le Roi détermine pour quels autres dispositifs médicaux appartenant aux prestations de soins visées à l'article 34, alinéa 1er, la notification visée à l'alinéa 1er peut être étendue.]2

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles la notification et la publication doivent être effectuée.

[1 Les coûts d'implants et de dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme non notifiés, qui sur la base du présent article ne sont pas exempts de l'obligation de notification, ne peuvent en aucun cas être portés en charge des bénéficiaires. Ces coûts n'entrent pas non plus en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire, sauf pour les dispositifs qui entrent en ligne de compte pour une intervention du fonds spécial de solidarité.]1

---

(1)<L 2013-12-15/18, art. 10, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(2)<L 2018-10-30/06, art. 12, 258; En vigueur : 26-11-2018>

Art. 35septies/1.[1 § 1er. La liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, consiste en une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement, dénommée ci-après "liste", qu'à ces prestations soit associée ou non une liste nominative d'implants et de

dispositifs médicaux invasifs, dénommée ci-après "liste nominative".
Le Roi fixe les listes visées à l'alinéa 1er, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent article.
Une liste nominative peut être associée aux prestations répondant à une ou plusieurs des conditions suivantes :
1° [2 l'implant ou le dispositif médical invasif constitue un dispositif à haut risque au sens du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017;]2
2° des garanties supplémentaires sont fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif;
3° des garanties supplémentaires sont fournies quant à une tarification adéquate de l'implant ou du dispositif médical invasif.
§ 2. La liste visée au § 1er, alinéa 1er, comporte les modalités de remboursement déterminées par le Roi.
Ces modalités de remboursement visent selon les prestations :
1° la base de remboursement;
2° la catégorie de remboursement et sous-catégorie de remboursement;
3° les conditions de remboursement;
4° le mode de remboursement, forfaitaire ou non forfaitaire;
5° la marge de sécurité, exprimée sous la forme d'un pourcentage de la base de remboursement;
6° le prix plafond.
[3 Lorsque les conditions de remboursement visées à l'alinéa 2, 3°, portent sur l'obligation de l'enregistrement de données relatives aux prestations et, si nécessaire, à la collecte de données complémentaires, ces données peuvent être déterminées par le ministre ou dans le cadre des conventions conclues sur base de la décision du ministre avec les dispensateurs de soins, et ce, dans le strict respect des dispositions visées aux articles 35septies/7 à 35septies/14.]3
Les implants et les dispositifs médicaux invasifs dont le prix de vente T.V.A. incluse excède le prix plafond visé à l'alinéa 2, 6°, ou la base de remboursement visée à l'alinéa 2, 1°, augmentée de la marge de sécurité visée à l'alinéa 2, 5°, lorsqu'elle est d'application, ne peuvent pas entrer en ligne de compte pour une intervention de l'assurance obligatoire.
En cas d'intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire, aucun coût du dispositif ne peut être porté en compte du bénéficiaire. [4 Si la Commission estime que la base de remboursement proposée par le demandeur est disproportionnée par rapport à l'évaluation des critères visés à l'article 35septies/2, § 3, la différence entre la base de remboursement et le prix de vente d'un dispositif est supportée par le ou les distributeurs.]4
§ 3. La liste visée au § 1er reproduit l'intervention personnelle visée à l'article 37, § 2, alinéa 1er.
§ 4. La liste nominative visée au § 1er, comporte les données déterminées par le Roi en vue de la désignation individuelle des implants et des dispositifs médicaux invasifs et de l'identification de l'entreprise.
Cette liste nominative comporte les informations utiles visant à assurer la transparence de la tarification, dont le supplément à charge du bénéficiaire au titre de marge de sécurité.]1
---
(1)<Inséré par L 2013-12-15/18, art. 11, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(2)<L 2018-10-30/06, art. 13, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(3)<L 2022-11-20/02, art. 2, 305; En vigueur : 10-12-2022>
(4)<L 2023-11-06/03, art. 14, 315; En vigueur : 03-12-2023>

Art. 35septies/2.[1 § 1er. La liste, telle que définie à l'article 35septies/1, § 1er, alinéa 1er, peut être adaptée par le ministre sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :
1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé "le demandeur";
[2 1° bis à la demande d'une association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins, telle que définie par le Roi, si après dénommé "l'association demanderesse";]2
2° à la demande du ministre;
3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.
§ 2. Les adaptations de la liste peuvent consister :
1° en l'inscription d'une prestation;
2° en la modification d'une prestation ou de ses modalités de remboursement;
3° en la suppression d'une prestation;
4° en l'inscription temporaire d'une prestation dans le cadre d'une application clinique limitée telle que définie par le Roi;
[2 5° en l'inscription temporaire d'une prestation pour d'autres raisons qu'une application clinique limitée, notamment en cas d'incertitude concernant l'impact financier de l'adaptation. Ces autres raisons sont définies par le Roi.]2
§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation de la liste est prise par le ministre après évaluation d'un ou de plusieurs des critères suivants par la commission visée à l'article 29ter :
1° la valeur thérapeutique de l'implant ou du dispositif médical invasif, exprimée dans l'une des deux classes suivantes :
- classe 1 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs ayant une plus-value thérapeutique ou économico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;
- classe 2 : les implants ou dispositifs médicaux invasifs n'ayant pas de plus-value thérapeutique ou économico-sanitaire démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes;

2° le prix de l'implant ou du dispositif médical invasif et la base de remboursement proposée dans la demande d'adaptation;

3° l'intérêt de l'implant ou du dispositif médical invasif dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux existants;

4° l'incidence budgétaire pour l'assurance obligatoire soins de santé;

5° le rapport entre le coût pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique.

§ 4. Le Roi peut définir les critères visés au § 3 de manière plus détaillée, déterminer la manière dont la classe d'un implant ou d'un dispositif médical invasif est fixée et définir de manière plus détaillée les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués en fonction de la classe de l'implant ou du dispositif médical invasif qui a été mentionnée [2 par le demandeur ou l'association demanderesse]2. Le Roi peut subdiviser les classes en sous-classes et déterminer quels sont les critères visés au § 3, 2° à 5°, qui sont au moins évalués.

§ 5. Dans le cas d'une demande d'adaptation de la liste, introduite par [2 le demandeur ou l'association demanderesse]2, portant sur des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme, la commission visée à l'article 29ter formule une proposition motivée définitive. Le délai maximal dans lequel la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter est formulée est de 180 jours et commence à courir le lendemain du jour où la demande d'adaptation a été déclarée recevable.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 180 jours peut être suspendu.

Dans les 45 jours prenant cours le lendemain du jour de la réception de la demande d'adaptation, le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter décide de la recevabilité de la demande.

Si les renseignements communiqués à l'appui de la demande d'adaptation sont insuffisants, le secrétariat met immédiatement [2 le demandeur ou l'association demanderesse]2 au courant des renseignements complémentaires détaillés qui sont encore exigés. Un nouveau délai de 45 jours commence à courir le lendemain du jour où le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter reçoit les renseignements manquants.

Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles [2 le demandeur ou l'association demanderesse]2 est informé de la décision motivée au sujet de la recevabilité de la demande d'adaptation.

Le Roi règle les modalités de la publicité assurée par le Service des soins de santé aux demandes d'adaptation déclarées recevables.

Le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter communique [2 au demandeur ou à l'association demanderesse]2 la date de recevabilité de la demande d'adaptation.

Si les éléments joints à la demande d'adaptation sont insuffisants après évaluation pour pouvoir formuler une proposition motivée, le délai de 180 jours est suspendu et la commission visée à l'article 29ter fait savoir sans délai [2 au demandeur ou à l'association demanderesse]2 quels éléments complémentaires sont encore requis.

Dans un délai de 60 jours après la réception de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou de l'information selon laquelle aucune proposition motivée définitive n'a pu être formulée, le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter ou, à défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter, au sujet de la demande d'adaptation de la liste.

[3 En cas de demande d'avis à l'Autorité de protection des données, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le délai précité de 60 jours peut être suspendu.]3

A défaut de réaction du ministre qui a le Budget dans ses attributions dans les 30 jours à compter de la demande d'accord, son accord est supposé être tacite.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 60 jours visé à l'alinéa 9.

A défaut de décision du ministre dans ce délai, la décision est supposée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

A défaut de proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter dans le délai de 180 jours et si le ministre n'a pas non plus pris de décision dans ce délai, la proposition d'adaptation de la liste la plus récente [2 du demandeur ou de l'association demanderesse]2 est réputée acceptée, sauf dans le cas visé au § 7, alinéa 2.

§ 6. Le Roi détermine la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste introduites par [2 un demandeur ou une association demanderesse]2, autres que celles visées au § 5.

Le Roi détermine également la procédure relative aux demandes d'adaptation de la liste qui peuvent être introduites à tout moment par le ministre ou la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre décide des demandes d'adaptation de la liste visées à l'alinéa 1er sur la base d'une proposition motivée définitive formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le ministre prend, après accord du ministre qui a le Budget dans ses attributions, une décision motivée au sujet de la proposition motivée définitive d'adaptation de la liste formulée par la commission visée à l'article 29ter.

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les modalités selon lesquelles le ministre peut déroger à la proposition motivée définitive de la commission visée à l'article 29ter.

[2 § 6/1. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire autre qu'une application clinique limitée, telle que visée au § 2, 5°.]2

[4 Le remboursement temporaire peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.]4

§ 7. Le Roi détermine la procédure selon laquelle la commission visée à l'article 29ter, peut, [4 sur demande du

demandeur ou de l'association demanderesse ou][4] au cours des procédures visées au §§ 5 et 6, faire une proposition de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée lorsqu'elle estime que l'implant ou le dispositif médical invasif nécessite une période d'évaluation.

[2 Le remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée peut prévoir des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore l'insécurité et pour lesquels le demandeur ou l'association demanderesse doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans l'application clinique limitée. Ces règles de compensation s'appliquent aux distributeurs des dispositifs concernés.][2]

A défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission visée à l'article 29ter et si le ministre n'a pas non plus pris de décision, la demande d'adaptation de la liste est clôturée par le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter.

Néanmoins, en ce qui concerne la procédure avec délai [4 et pour d'autres demandes que celles d'un demandeur ou d'une association demanderesse][4], à défaut de proposition motivée définitive de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée de la commission et avant la décision du ministre, le demandeur peut communiquer au ministre son souhait de conclure un contrat avec l'Institut, qui prévoit des règles de compensation pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de même que les éléments au sujet desquels règne encore de l'insécurité et pour lesquels le demandeur doit effectuer une évaluation dans les délais fixés dans le contrat.

Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles un tel contrat peut être conclu entre le demandeur et l'Institut.

Le Roi détermine la procédure applicable en ce qui concerne la période d'évaluation visée à l'alinéa 1er.

§ 8. Le Roi peut déterminer de manière plus détaillée les procédures visées aux §§ 5 à 7, notamment en ce qui concerne la composition et le contenu des demandes d'adaptation et des contre-propositions formulées [2 par le demandeur ou l'association demanderesse][2], de même que la computation et la suspension des délais et les conditions [2 auxquelles le demandeur ou l'association demanderesse][2] est réputé s'être désisté de sa demande d'adaptation.

§ 9. Le Roi peut étendre à d'autres dispositifs médicaux invasifs la procédure et les délais visés au § 5.

§ 10. La décision du ministre quant aux demandes d'adaptation de la liste introduites par un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de cette demande d'adaptation, sauf si la décision ne porte pas atteinte aux droits existants des autres entreprises concernées.][1]

---

(1)<Inséré par L 2013-12-15/18, art. 12, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(2)<L 2018-10-30/06, art. 14, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(3)<L 2022-11-20/02, art. 11, 305; En vigueur : 10-12-2022>
(4)<L 2023-11-06/03, art. 15, 315; En vigueur : 03-12-2023>

Art. 35septies/3.[[1] § 1er. Une liste nominative, telle que visée à l'article 35septies/1, § 1er, peut être adaptée par le Comité de l'assurance sur proposition de la commission visée à l'article 29ter :

1° à la demande de l'entreprise qui met l'implant ou le dispositif médical invasif sur le marché belge, ci-après dénommé le demandeur;

2° à la demande du ministre;

3° à la demande de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Les adaptations d'une liste nominative peuvent consister :

1° en l'inscription d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel sous une prestation existante assortie de ses modalités de remboursement, préalablement définies sur la liste;

2° en la suppression d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel;

3° en la modification d'une ou plusieurs des données factuelles déterminées par le Roi;

[2 4° en la suspension d'un implant individuel ou d'un dispositif médical invasif individuel pour des raisons de sécurité et selon les modalités définies par le Roi.][2]

§ 3. La décision portant sur la demande d'adaptation d'une liste nominative est prise par le Comité de l'assurance dans les délais et conformément à la procédure déterminée par le Roi.

§ 4. La décision du Comité de l'assurance portant sur l'adaptation d'une liste nominative à la demande d'un demandeur est limitée dans sa portée au contenu de la demande d'adaptation.][1]

---

(1)<Inséré par L 2013-12-15/18, art. 13, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(2)<L 2018-10-30/06, art. 15, 258; En vigueur : 26-11-2018>

Art. 35septies/4. [[1] Le Roi peut, pour les décisions du ministre ou du Comité de l'assurance qu'Il détermine, régler les modalités de publication de ces décisions au moyen du réseau internet à l'adresse http ://inami.fgov.be, ainsi que les modalités selon lesquelles le Service des soins de santé de l'Institut procède aux adaptations techniques de la liste ou d'une liste nominative.][1]

---

(1)<Inséré par L 2013-12-15/18, art. 14, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>

Art. 35septies/5.[[1] § 1er. La décision du ministre portant sur une demande d'adaptation de la liste entre en vigueur à la date fixée par l'arrêté ministériel portant confirmation de cette décision.

Par dérogation à l'alinéa 1er, en cas de décision positive du ministre d'inscription d'une prestation sur la liste, telle que visée à l'article 35septies/2, §§ 5 à 7, ou si le ministre est supposé avoir confirmé une proposition motivée définitive d'inscription d'une prestation sur la liste de la commission visée à l'article 29ter, la décision du ministre entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse http ://inami.fgov.be

Par dérogation à l'alinéa 1er, entre également en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel elle est publiée au moyen du réseau internet à l'adresse http ://inami.fgov.be, la proposition la plus récente du demandeur qui est réputée acceptée conformément à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 13, à la condition qu'elle se rapporte à l'inscription d'une prestation sur la liste.

[2 Par "inscription d'une prestation sur la liste" il faut comprendre l'inscription d'une nouvelle prestation pour laquelle aucune modification simultanée aux prestations existantes ou aux modalités de remboursement existantes y afférentes n'est apportée.]2

§ 2. La décision du Comité de l'assurance portant sur une demande d'adaptation d'une liste nominative entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel la décision a été publiée au moyen du réseau internet à l'adresse http ://inami.fgov.be

§ 3. La publication des décisions au moyen du réseau internet visée au § 1er, alinéa 2, et au § 2 intervient au plus tard dans les 30 jours de l'adoption de ces décisions.]1

---

(1)<Inséré par L 2013-12-15/18, art. 15, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(2)<L 2018-10-30/06, art. 16, 258; En vigueur : 26-11-2018>

Art. 35septies/6.[1 Le ministre peut annuellement procéder de plein droit et sans tenir compte des règles de procédure visées dans la présente loi à la republication de la liste et des listes nominatives, sans y apporter de modifications sur le plan du contenu.

Le ministre adapte de plein droit les listes nominatives à la suite des modifications intervenues en ce qui concerne la marge de délivrance visée à l'article 44, § 1er, alinéa 3.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer des adaptations de la liste au ministre ou des listes nominatives au Comité de l'assurance sans intervention de la commission visée à l'article 29ter en cas de corrections techniques d'erreurs.]1

[2 Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste ou au Comité de l'assurance des modifications des listes nominatives, après avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement ou dans le cadre de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et les indications déjà remboursables.]2

---

(1)<Inséré par L 2013-12-15/18, art. 16, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(2)<L 2018-10-30/06, art. 17, 258; En vigueur : 26-11-2018>

Art. 35septies/7. [1 L'enregistrement des données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, est celui qui est effectué ou non à l'aide de procédés automatisés, notamment par la création de registres ou de banques de données, dans le respect d'une ou plusieurs des finalités visées à l'article 35septies/8.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-11-20/02, art. 3, 305; En vigueur : 10-12-2022>

Art. 35septies/8. [1 L'enregistrement et la collecte des données requis en vertu de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, visent exclusivement les données nécessaires à une ou plusieurs des finalités suivantes:

1° l'information, au moyen de données non pseudonymisées, des organismes assureurs ou des organes de l'Institut chargés d'émettre un avis, un accord ou une autorisation en vue de l'octroi d'un remboursement, prévu par ou en vertu de la loi;

2° le contrôle, au moyen de données non pseudonymisées, du respect des conditions imposées pour le remboursement de la prestation ainsi que du rapport entre le coût de la prestation pour l'assurance obligatoire soins de santé et pour le patient, et sa valeur thérapeutique;

3° l'évaluation comparative, au moyen de données pseudonymisées, des prestations du point de vue de l'efficacité des soins et de leur efficience;

4° l'évaluation, au moyen de données pseudonymisées, de l'opportunité du remboursement, à savoir de la prise en charge par l'assurance obligatoire d'actuelles ou de nouvelles dépenses en soins de santé, conformément à la mission légale de l'Institut d'organiser et de gérer l'assurance soins de santé.

Les données visées dans l'alinéa 1er, 3° et 4°, sont pseudonymisées par la plate-forme eHealth conformément à l'article 5, 8°, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

Le ministre détermine la ou les finalités pour lesquelles les traitements de données visés à l'alinéa 1er constituent une condition de remboursement de la prestation.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-11-20/02, art. 4, 305; En vigueur : 10-12-2022>

Art. 35septies/9. [1 Les données enregistrées et collectées conformément à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, sont celles qui sont exclusivement requises compte tenu de la finalité poursuivie et de la nature de la prestation considérée.

Moyennant le respect de la condition visée à l'alinéa 1er, peuvent être visées les données suivantes:

1° les données relatives à la prestation, à savoir le code de la prestation ou sa description, la date et le lieu de la prestation;

2° les données relatives aux concertations et consultations de tiers concernant la prestation;

3° les données à caractère personnel relatives au dispensateur de soins, à savoir ses nom, prénoms, son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, son numéro INAMI, sa formation, ses qualifications et ses expériences professionnelles pertinentes et ses données de contact;

4° les données à caractère personnel relatives au patient, à savoir son numéro d'identification au Registre national ou le numéro visé à l'article 8, § 1er, 2°, de la loi du 15 janvier 1990 organique de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, ses nom, prénoms, sexe, date de naissance, domicile ou lieu de résidence principal, données de contact et date de décès;

5° les données cliniques du patient:

a) le poids;

b) les mensurations de base;

c) les résultats rapportés par le patient (PROM) et les expériences rapportées par le patient (PREM);

d) les antécédents médicaux ou familiaux pertinents;

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

6° les données relatives à la prescription de la prestation;

7° les données relatives au matériel utilisé dans le cadre de la prestation;

8° les données relatives à la facturation de la prestation.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-11-20/02, art. 5, 305; En vigueur : 10-12-2022>

Art. 35septies/10. [1 Les traitements de données requis en vertu de l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3, peuvent être effectués:

1° par les dispensateurs de soins concernés en cas de concertations ou de consultations de tiers ainsi que par les dispensateurs de soins qui effectuent ou effectueront la prestation, ou sous leur supervision;

2° par les organismes assureurs ou par l'Institut pour ses organes chargés par ou en vertu de la loi d'émettre un avis, un accord ou une autorisation sur une demande de remboursement ou sous sa supervision;

3° par le bénéficiaire ou par le patient lui-même ou son représentant légal.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-11-20/02, art. 6, 305; En vigueur : 10-12-2022>

Art. 35septies/11. [1 Ont seuls accès aux données à caractère personnel non pseudonymisées visées à l'article 35septies/9:

1° les dispensateurs de soins visés à l'article 35septies/10, 1°, en vue de les consulter, de les modifier ou de les compléter;

2° les organismes assureurs ainsi que les membres des organes visés à l'article 35septies/10, 2°, et le personnel de l'Institut qui leur apporte une expertise, pour la motivation de la décision de remboursement;

3° le personnel de l'Institut, pour apporter une aide technique pour le traitement des données;

4° le bénéficiaire ou le patient ou son représentant légal pour l'exercice des droits relatifs à ses données.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-11-20/02, art. 7, 305; En vigueur : 10-12-2022>

Art. 35septies/12. [1 Ont seuls accès aux données à caractère personnel pseudonymisées telles que visées à l'article 35septies/9:

1° le personnel de l'Institut dans le cadre des finalités du traitement;

2° les associations scientifiques ou professionnelles de dispensateurs de soins compétentes désignées par le ministre pour l'évaluation des prestations qui est visée à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 3° et 4° ;

3° les autres intervenants désignés par le ministre pour participer à l'évaluation des prestations qui est visée à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 3° et 4°.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-11-20/02, art. 8, 305; En vigueur : 10-12-2022>

Art. 35septies/13. [1 Pour les finalités visées à l'article 35septies/8, alinéa 1er, 1° et 2°, le délai de conservation des données est fixé par le ministre compte tenu de la nature des données sans pouvoir excéder dix ans.

Pour les finalités visées dans l'article 35septies/8, alinéa 1er, 3° et 4°, la conservation des données enregistrées pseudonymisées est assurée, sauf obligation découlant d'une autre disposition légale ou réglementaire, durant la

période pendant laquelle le remboursement de la prestation est lié à l'enregistrement et à la collecte des données, majorée de cinq années supplémentaires.

Au-delà du délai de conservation visé aux alinéas 1er et 2, les données sont conservées sous une forme anonyme.][1]

---

(1)<Inséré par L 2022-11-20/02, art. 9, 305; En vigueur : 10-12-2022>

Art. 35septies/14. [[1] L'Institut est le responsable du traitement des données visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 3.][1]

---

(1)<Inséré par L 2022-11-20/02, art. 10, 305; En vigueur : 10-12-2022>

Art. 35octies.[[1] § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière pour l'honoraire du pharmacien pour les médicaments a usage humain visés à l'article 1er, § 1er, 1), a) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, délivrés dans une officine ouverte au public. L'arrêté est pris sur la proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois : cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai.

Le prix de vente au public des spécialités pharmaceutiques remboursables, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c) et e), contient toutefois le prix de vente ex-usine fixé par le ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions, les marges pour la distribution en gros telles qu'elles sont accordées par le ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et les marges pour la délivrance telles qu'elles sont accordées par les ministres qui ont les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions et qui sont d'application aux spécialités pharmaceutiques délivrées dans des officines ouvertes au public, l'honoraire [[2] visé au § 2, alinéa 2,][2] et le taux de la T.V.A. en vigueur.

Le pharmacien ne peut pas réclamer d'autres montants du bénéficiaire, à moins que d'autres honoraires soient établis comme prévu à l'article 48, § 1er.

§ 2 L'honoraire constitue la rémunération des soins pharmaceutiques conformes aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques telles que fixées par le Roi en exécution des dispositions de l'article 4, § 2bis, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

L'honoraire consiste en un montant fixe. Pour la fixation de l'honoraire, [[2] les spécialités pharmaceutiques remboursables peuvent être réparties][2] en groupes en fonction de l'un ou de plusieurs des critères suivants :

1° l'appartenance à un groupe de specialités d'un même niveau de l'Anatomical Therapeutical Chemical Classification, plus précisément le quatrième niveau;

2° la durée du traitement;

3° la forme d'administration;

4° le prix de vente au public.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser les critères et Il détermine les autres règles suivant lesquelles la répartition des spécialités pharmaceutiques remboursables en groupes s'opère. A chaque groupe, est attribué un niveau d'honoraire dont la valeur est déterminée par le Roi sur proposition de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, formulée de sa propre initiative ou à la demande du ministre. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois. Cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai. La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis est ensuite adaptée de plein droit par le ministre afin de tenir compte du niveau d'honoraire attribué. Le Roi fixe également les règles suivant lesquelles un certain niveau d'honoraire est attribué suite à une demande d'inscription dans cette liste.

[[3] Si la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs constate l'existence d'une masse d'indexation, le montant est][3] adapté chaque année à l'évolution de l'indice-santé, [[3] sauf si la Commission][3], de sa propre initiative ou à la demande du ministre, décide de ne pas indexer le montant de l'honoraire et d'allouer la masse d'indexation à un honoraire spécifique de responsabilité défini dans la convention nationale.

[[2] Le Roi peut établir, en plus de l'honoraire visé à l'alinéa 2, des honoraires spécifiques au titre de rémunération de soins pharmaceutiques particuliers qu'Il désigne. Ces honoraires spécifiques peuvent se composer d'un montant fixe par délivrance, d'un forfait ou des deux et sont entièrement pris en charge par l'assurance.

Le Roi fixe la valeur relative du montant fixe par délivrance de l'honoraire ou de l'honoraire spécifique.][2]

[[5] Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie un honoraire de disponibilité aux pharmaciens qui participent à des services de garde organisés, ainsi que les modalités de financement et de paiement de celui-ci. Le Roi fixe la valeur relative de l'honoraire.][5]

§ 3. [[4] Lors de l'établissement du budget des soins de santé, dans le cadre de la fixation des moyens financiers

 Copyright Moniteur belge

comme prévu à l'article 38, premier alinéa, la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs propose les moyens financiers pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

Annuellement, dans le cadre des estimations techniques visées à l'article 38, cinquième alinéa, le Service des soins de santé estime, au mois de septembre de l'année t-1, sur la base des données collectées sur la base de l'article 165 avec les données les plus récentes, également la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public pour l'année t. La décision du Conseil Général ou du ministre concernant l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et la fixation par le Comité de l'assurance des objectifs budgétaires partiels conformément à l'article 40, § 3, comportent également une décision à ce sujet.

Les règles de l'article 18 sont également d'application pour la masse d'honoraires (marges et honoraires) des pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public.

S'il apparait que la rémunération globale est supérieure au montant maximum établi pour l'année t pour la rémunération due aux pharmaciens pour la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables dans une officine ouverte au public, la procédure telle que décrite à l'article 18 s'appliquera.][4]][1]

---

(1)<Inséré par L 2007-04-25/38, art. 228, 133; En vigueur : 01-04-2010>
(2)<L 2009-12-10/35, art. 28, 170; En vigueur : 01-04-2010>
(3)<L 2014-12-19/07, art. 145, 227; En vigueur : 08-01-2015>
(4)<L 2018-10-30/06, art. 20, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(5)<L 2019-04-07/29, art. 6, 269; En vigueur : 07-06-2019>

Art. 35novies. [[1] Les demandes d'admission ou de modification, les rapports d'évaluation, les conventions avec l'Institut et les réactions du demandeur prévus en vertu des articles 35bis à 35septies/6 peuvent être établis en anglais, dans la mesure où les rapports d'évaluation et / ou les accords en question font partie d'une collaboration internationale.

Si l'Institut est destinataire des demandes introduites en anglais, la langue de l'examen est déterminée conformément aux dispositions des lois du 18 juillet 1966 coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative.][1]

---

(1)<Inséré par L 2018-10-30/06, art. 36, 258; En vigueur : 26-11-2018>

Art. 36. <AR 1997-04-25/32, art. 4, 028; En vigueur : 30-04-1997> § 1er. Après avis de la Commission nationale médico-mutualiste visé à l'article 50 et du Comité de l'assurance, dans le respect de la déontologie médicale, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les règles suivant lesquelles l'assurance soins de santé favorise la collaboration entre les médecins de médecine générale, entre les médecins spécialistes, ainsi qu'entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes, en vue de l'organisation la plus efficace de l'assurance.

A cet effet est instaurée une organisation des soins de santé par paliers.

Le Roi peut déterminer dans ce cadre les modalités selon lesquelles se déroule la procédure d'envoi du bénéficiaire par le médecin de médecine générale vers le médecin spécialiste.

Il détermine dans le cadre de cette procédure les obligations de chacune des personnes précitées et les cas dans lesquels il peut être dérogé à ladite procédure.

Il détermine également les règles selon lesquelles le dossier médical tel que défini dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, peut être utilisé comme instrument dans l'organisation des soins de santé par paliers.

(Alinéa 6 abrogé) <L 2002-01-14/39, art. 2, 064; En vigueur : 22-02-2002>

§ 2. Le Roi peut, suivant la procédure visée au § 1er, pour les points visés à ce paragraphe, déterminer les conséquences qui, concernant la nature et le montant des honoraires des prestataires de soins et de l'intervention de l'assurance, découlent du respect ou du non-respect des règles fixées, tant par les prestataires de soins que par les bénéficiaires.

§ 3. Le Ministre peut fixer le délai dans lequel doivent être formulés les avis visés dans le présent article.

Art. 36bis.<inséré par L 1997-12-10/36, art. 9, En vigueur : 08-02-1998> § 1er. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, les conditions et la procédure suivant lesquelles une réglementation en matière d'accréditation de certains médecins est instaurée.

L'arrêté visé est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Les Ministres peuvent fixer le délai dans lequel la commission peut formuler une proposition. Si cette proposition n'est pas faite dans ce délai ou si les Ministres ne peuvent s'y rallier, ils peuvent soumettre leur propre proposition à la commission. La commission rend alors un avis sur cette proposition, dans le délai fixé par les Ministres. Après l'expiration de ce délai, il peut alors être délibéré au sein du Conseil des Ministres sur l'arrêté, adapté le cas échéant à l'avis de la commission.

L'accréditation implique le respect de certaines exigences de qualité, parmi lesquelles :

- un système de formation continue;

- un contrôle de la qualité exercé par les pairs (" peer-review ") et organisé dans le cadre de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;
- une organisation optimale de la pratique médicale organisée dans le cadre du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.
(- le respect de règles ou de recommandations en rapport avec la prescription rationnelle de médicaments et de prestations spécialisées fixées par le Conseil national de la promotion de la qualité ou, le cas échéant, par la Commission de remboursement des médicaments, après notification par l'Institut aux commissions de conventions et d'accords concernées, avec effet à compter du premier jour du deuxième mois qui suit ladite notification.) <L 2005-04-27/34, art. 7, 103; En vigueur : 30-05-2005>
En outre, le Roi détermine également, selon la procédure visée ci-dessus, les organes responsables de l'organisation de l'accréditation, ainsi que leur composition et leurs règles de fonctionnement.
(Le Roi peut, selon la procédure susvisée, fixer les règles pour le financement du fonctionnement des organes responsables de l'organisation de l'accréditation d'une part, et des groupes locaux d'évaluation médicale d'autre part. Il peut déterminer les conditions dans lesquelles la partie de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, à fixer par Lui, sera utilisée pour le financement.) <L 2002-01-14/39, art. 3, 064; En vigueur : 22-02-2002>
§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, et sur la proposition de la Commission des accords et des conventions concernée, visée à l'article 26, élaborer une réglementation en matière d'accréditation [1 et de promotion de la qualité]1 pour les praticiens professionnels visés aux articles 2, 3, 4, 5, § 2, 21bis, 21quater et 22 du même arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.
(§ 3. Le Roi fixe, selon la procédure visée au § 1, les conditions et les modalités d'un régime par lequel une bonification est octroyée à certains médecins s'ils satisfont à des critères qualitatifs ou quantitatifs de pratique médicale tels que fixés par le Conseil national de promotion de la qualité dans le cadre de l'exécution ou de la prescription de prestations de soins de santé. Il peut déterminer qu'à cette fin l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, dernier alinéa, est majorée.) <L 2002-08-22/39, art. 3, 071; En vigueur : 10-09-2002>
---
(1)<L 2018-10-30/06, art. 21, 258; En vigueur : 01-01-2017>

Art. 36ter. <L 1999-01-25/32, art. 120; En vigueur : 08-02-1998> § 1er. En attendant que le Roi ait instauré, conformément aux dispositions de l'article 36bis, une réglementation en matière d'accréditation pour les médecins, les praticiens de l'art dentaire et les pharmaciens-spécialistes en biologie clinique, cette matière continue a être régie par les accords nationaux médico-mutualistes et dento-mutualistes visés à l'article 50, § 1er, et par la convention avec les pharmaciens visée à l'article 48.
§ 2. L'accord national médico-mutualiste conclu le 17 février 1997 est censé prévoir un honoraire forfaitaire de 20 000 francs pour l'année 1998.

Art. 36quater. <Inséré par L 2001-12-30/30, art. 35; En vigueur : 01-01-2002> Le Roi détermine sur la proposition conjointe des ministres ayant respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, et par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière dans le fonctionnement des cercles de médecins généralistes agréés conformément aux normes fixées sur la base de l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions de la santé.
L'arrêté susvisé est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Les ministres peuvent fixer le délai dans lequel la Commission peut formuler une proposition. Si cette proposition n'est pas faite dans le délai ou si les ministres ne peuvent s'y rallier, ceux-ci peuvent soumettre leur propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai fixé par les ministres.

Art. 36quinquies.<Inséré par L 2002-08-22/39, art. 4, 071; En vigueur : 01-09-2002> Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires de disponibilité aux médecins [1 et aux pharmaciens et licenciés en sciences agréés par le ministre de la Santé publique pour effectuer des prestations de biologie clinique]1 qui participent à des services de garde organisés.
L'arrêté est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Le ministre peut demander que la Commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois : cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai.
---
(1)<L 2015-07-17/38, art. 9, 229; En vigueur : 27-08-2015>

Art. 36sexies. <Inséré par L 2002-08-22/39, art. 5, 071; En vigueur : 10-09-2002> Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière aux (dispensateurs de soins) pour l'utilisation de la télématique et pour la gestion électronique des dossiers médicaux. <L 2003-12-22/42, art. 123, 089; En vigueur : 10-01-2004>
L'arrêté est pris sur la proposition de (la Commission de conventions ou d'accords compétente). Le ministre peut demander que la commission formule une proposition dans un délai d'un mois. Si la proposition n'est pas

formulée dans le délai voulu ou si le ministre ne peut s'y rallier, il peut soumettre sa propre proposition a la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition dans le délai d'un mois : cet avis est considéré avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans ce délai. <L 2003-12-22/42, art. 123, 089; En vigueur : 10-01-2004>

Art. 36septies.<Inséré par L 2002-08-22/39, art. 6, 071; En vigueur : 10-09-2002> Sans préjudice des dispositions de l'article 35, §§ 1 et 2, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires au médecin généraliste agréé pour la gestion du dossier médical global. [1 Cet honoraire est seulement dû si le médecin généraliste reconnu utilise un dossier médical électronique pour le bénéficiaire concerné, qui est géré par un logiciel enregistré par la plateforme eHealth conformément à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.]1

---

(1)<L 2016-12-18/02, art. 8, 243; En vigueur : 01-01-2017. Pour les médecins généralistes qui sont reconnus comme médecins généralistes avant le 1er janvier 2017, l'article 8 entre toutefois en vigueur le 1er janvier 2021.>

Art. 36octies. <Inséré par L 2002-12-24/31, art. 232; En vigueur : 10-01-2003> Le Roi détermine sur la proposition conjointe des ministres ayant respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde une intervention financière dans les coûts liés à l'organisation d'une pratique conformément aux normes fixées sur la base de l'article 35duodecies de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

L'arrêté susvisé est pris sur la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste. Si la proposition n'est pas faite dans un délai d'un mois ou si les ministres ne peuvent s'y rallier, ceux-ci peuvent soumettre leur propre proposition à la Commission. La Commission rend alors un avis sur cette proposition, dans le délai d'un mois.

Art. 36nonies. <Inséré par L 2003-12-22/42, art. 124; En vigueur : 10-01-2004> Le Roi fixe, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut octroie une intervention financière pour le fonctionnement des organisations professionnelles représentatives des médecins visées par l'article 211 de la loi coordonnée susvisée. Les montants de cette intervention financière sont également fixés par le Roi et sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut - secteur des soins de santé. Le Roi peut, sur proposition de la commission de convention ou d'accord concernée, prévoir une intervention financière pour le fonctionnement des organisations professionnelles représentatives d'autres dispensateurs de soins visés à l'article 211 de la loi coordonnée.

Art. 36decies. <Inséré» par L 2003-12-22/42, art. 125; En vigueur : 10-01-2004> Le Roi fixe, sur proposition conjointe de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut octroie une intervention financière pour la mise en place et le fonctionnement de la concertation pharmaco-thérapeutique afin de soutenir une meilleure collaboration sur le plan local entre médecins et pharmaciens quant au suivi pharmaceutique optimal des patients.

Le montant de cette intervention financière est également fixée par le Roi et est imputée au budget des frais d'administration de l'Institut - secteur des soins de santé.

Art. 36undecies. <inséré par L 2005-12-27/30, art. 66; En vigueur : 09-01-2006> Le Roi fixe les conditions et modalités selon lesquelles une intervention financière est accordée aux pharmaciens tenant officine ouverte au public par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités en dédommagement des frais relatifs à la sécurité et à l'informatique.

Art. 36duodecies. <Inséré par L 2008-07-24/35, art. 123; En vigueur : 17-08-2008> Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, créer un Fonds d'impulsion pour la médecine générale, destiné au financement de mesures visant à soutenir la médecine générale, qui ont pour but de stimuler les médecins généralistes à exercer ou à continuer d'exercer une activité de médecine générale. Les mesures peuvent tenir compte de caractéristiques objectives spécifiques des médecins généralistes mêmes d'une part et de leur pratique et des caractéristiques locales de la médecine générale d'autre part et elles peuvent entre autres concerner les frais d'installation d'un médecin généraliste et les activités ne concernant pas les soins nécessaires pour la gestion de la pratique.

Les dépenses du Fonds d'impulsion sont prises en charge par le budget de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités de fonctionnement du Fonds d'impulsion.

Art. 36duodecies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE.

<Inséré par L 2008-07-24/35, art. 123; En vigueur : 17-08-2008> [1 Le Gouvernement peut]1 créer un Fonds d'impulsion pour la médecine générale, destiné au financement de mesures visant à soutenir la médecine générale, qui ont pour but de stimuler les médecins généralistes à exercer ou à continuer d'exercer une activité de médecine générale. Les mesures peuvent tenir compte de caractéristiques objectives spécifiques des médecins généralistes mêmes d'une part et de leur pratique et des caractéristiques locales de la médecine

générale d'autre part et elles peuvent entre autres concerner les frais d'installation d'un médecin généraliste et les activités ne concernant pas les soins nécessaires pour la gestion de la pratique.

[1 ...]1

[1 Le Gouvernement fixe]1 les modalités de fonctionnement du Fonds d'impulsion.

---

(1)<DCG 2018-12-11/11, art. 1, 264; En vigueur : 21-01-2019>

Art. 36terdecies.<inséré par L 2008-12-22/32, art. 142; En vigueur : 01-01-2009> Le Roi détermine sur la proposition conjointe des ministres ayant respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accorde un financement aux services intégrés de soins à domicile conformément aux normes fixées sur la base de [1 l'article 170, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1.

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 40, 170; En vigueur : 10-01-2010>

Art. 36terdecies_REGION_FLAMANDE.

<Abrogé par DCFL 2016-07-15/17, art. 33, 242; En vigueur : 01-01-2020>

Art. 36quatrodecies.[1 Le Roi fixe, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires forfaitaires en vue de stimuler la présence de [2 médecins spécialistes]2 au sein de l'hôpital, de sorte à permettre la disponibilité de cette expertise en dehors des plages horaires pour lesquelles il est prévu le paiement d'honoraires de disponibilité.]1

---

(1)<Inséré par L 2009-12-10/35, art. 59, 170; En vigueur : 10-01-2010>

(2)<L 2022-05-18/08, art. 80, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 36quinquiesdecies. [1 § 1er. Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut octroyer des indemnités aux infirmiers et aux aides-soignants à domicile indépendants pour une intervention dans les charges administratives.

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

Ces moyens sont directement ajoutés à titre de financement exogène auprès de l'Institut national d'assurance Maladie-Invalidité et viennent s'ajouter au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance pour les soins de santé.]1

---

(1)<Inséré par L 2020-06-30/13, art. 4, 284; En vigueur : 24-08-2020>

Art. 36sexiesdecies. [1 Le Roi fixe, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires forfaitaires aux médecins spécialistes qui participent à un service de garde médicale intra-hospitalière.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-05-18/08, art. 81, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 37.§ 1er (a) Pour les soins visés à [31 l'article 34, alinéa 1er, 1°, 7bis, 7ter, 7quater et 7septies]31 l'intervention de l'assurance est fixée à 75 p.c. des honoraires conventionnels tels qu'ils sont fixés à l'article 44, §§ 1er et 2, des honoraires prévus par les accords visés à l'article 50 ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er. [12 Pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 90 p.c. des tarifs qui les concernent, sauf en ce qui concerne la consultation des médecins-spécialistes pour laquelle l'intervention de l'assurance est de 85 p.c. des tarifs qui les concernent.]12 <L 2002-08-22/39, art. 29, 071; En vigueur : 10-09-2002>

[12 Alinéas 2 et 3 abrogés.]12

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, sur proposition ou après avis du Comité de l'assurance, supprimer l'intervention du bénéficiaire ou limiter celle-ci à un montant fixé par Lui, ce montant ne peut être supérieur à 25 p.c. du coût de la prestation ou d'un groupe de prestations, tel qu'il résulte de la convention ou de l'accord.

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires [31 dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie, de dentisterie, de diététique et d'ergothérapie]31, comme ces prestations sont énumérées dans la nomenclature des prestations

de soins de santé, visée à l'article 35, § 1er, quelle que soit la qualification du dispensateur de soins. Cette intervention personnelle ne peut cependant être supérieure à 40 p.c. du coût fixé. Toutefois, en ce qui concerne [12 les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19]12, cette intervention personnelle ne peut pas être supérieure à 20 p.c. des tarifs qui les concernent. <AR 1997-04-16/33, art. 1, 024; En vigueur : 01-07-1997> <L 2002-08-22/39, art. 29, 071; En vigueur : 10-09-2002> <L 2006-12-27/30, art. 198, 3°, 124; En vigueur : 01-04-2007>

Le Roi peut pour une même prestation fixer une intervention personnelle différente selon que le dispensateur de soins répond ou non aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues à l'article 35, § 1er, alinéa 2.

[L'intervention de l'assurance fixée dans l'alinéa 1er à 75 % est portée [5 à 90 p.c. pour les honoraires forfaitaires, dits forfaits B et C]5, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixes à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé.] <L 2006-12-27/30, art. 218, 1°, 124; En vigueur : 01-04-2007> <L 2007-12-21/38, art. 50, 140; En vigueur : 01-02-2008> <L 2008-12-22/32, art. 144, 154; En vigueur : 01-02-2009>

[Le Roi peut fixer les interventions de l'assurance pour les honoraires forfaitaires mentionnés a l'alinéa précédent.] <L 2008-12-22/32, art. 144, 154; En vigueur : 01-02-2009>

[34 Pour les prothèses amovibles fournies aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 100 % du montant des dépassements d'honoraires maximums, fixé dans l'accord entre les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs visé à l'article 50.]34

§ 2. (b) Une partie [20 du coût des prestations visées à l'article 34, 4°bis et 5°]20, peut être laissée à charge du bénéficiaire dans les conditions déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

[...] <L 2001-08-10/49, art. 12, 060; En vigueur : 01-04-2001>

[Le Roi détermine les conditions dans lesquelles l'intervention personnelle peut être supprimée ou réduite lorsqu'il s'agit [13 de bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19]13. <L 1999-12-24/36, art. 31, 3°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2006-12-27/30, art. 200, 124; En vigueur : 01-04-2007>

[Dans les limites des conditions ainsi fixées par le Roi, [20 le ministre peut de plein droit adapter la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables [21 ainsi que la liste et les listes nominatives des implants]21 et des dispositifs médicaux invasifs remboursables]20 en ce qui concerne le montant de l'intervention personnelle.] <L 2005-12-27/31, art. 91, 116; En vigueur : 09-01-2006>

[18 § 2/1. Pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, qui sont fournies aux bénéficiaires hospitalisés, y compris en cas d'hospitalisation de jour, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Les prestations visées à l'alinéa 1er peuvent être remboursées sur la base d'un montant fixe par admission.

L'intervention personnelle peut consister en un montant fixe par admission, à charge des bénéficiaires visés à l'alinéa 1er.

Le Roi peut déterminer que l'intervention de l'assurance et l'intervention personnelle visées aux alinéas 2 et 3 sont seulement prévues pour les bénéficiaires visés à l'alinéa 1er qui ont subi une intervention médicale reprise sur la liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 3°, qu'Il fixe.

Le budget global des montants fixes visés à l'alinéa 2 est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est divisé, le cas échéant, suivant les règles à déterminer par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du traitement des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.

Les établissements hospitaliers ne peuvent, pour les coûts des prestations visées à l'alinéa 1er, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.]18

§ 3. (c) [Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c), d) et e), qui sont dispensés aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans des catégories d'hôpitaux qu'Il définit, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires. Le champ d'application de ce paragraphe peut, à une date à déterminer par le Roi, être étendu à tous les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c), d) et e), qui sont délivrés dans une officine hospitalière.

Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par journée d'hospitalisation, a charge de tous les bénéficiaires pris en charge dans un hôpital, pour l'ensemble des médicaments visés à l'alinéa précédent qui y sont dispensés. L'intervention personnelle des bénéficiaires peut également concerner les médicaments visés à l'alinéa précédent qui ne sont pas repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée a l'article 35bis.

Les médicaments visés à l'alinéa 1er sont remboursés sur base d'un montant forfaitaire à concurrence d'un pourcentage à fixer par le Roi, à l'exception des médicaments visés à l'alinéa 1er qui sont repris sur une liste qui est établie par le Ministre selon les modalités définies par le Roi. [La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis peut être adaptée de plein droit par le ministre en vue de tenir compte des exceptions reprises sur la liste susmentionnée des médicaments qui ne sont pas remboursés sur la base d'un montant forfaitaire.] <L 2006-12-13/35, art. 81, 122; En vigueur : 01-01-2007>

Le budget global des montants forfaitaires est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est divisé suivant les règles déterminées par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du suivi des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.] <L 2005-12-27/31, art. 95, 116; En vigueur : 29-05-2006>

[29 Le montant forfaitaire est réduit, pour une période à déterminer par le Roi, d'un pourcentage à déterminer par Lui pour les hôpitaux qui ne respectent pas les dispositions de l'article 71bis et ses arrêtés d'exécution. Cette

période et ce pourcentage peuvent varier en fonction de la nature de l'infraction et s'élèvent respectivement à maximum 12 mois et 10 p.c. du montant forfaitaire. Le montant total de la réduction ne doit pas être inférieure à 5 000 euros. Le Roi fixe les modalités d'application du présent alinéa.][29]

Les hôpitaux ne peuvent, pour les coûts des [médicaments] précités, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi. <L 2003-12-22/42, art. 101, 089; En vigueur : 10-01-2004>

[[16] ...][16]

[§ 3/1. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans les maisons de soins psychiatriques visées à l'article 34, alinéa 1er, 11°, le Roi peut prévoir des règles spécifiques à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par journée de séjour, à charge de tous les bénéficiaires pris en charge dans une maison de soins psychiatriques, pour l'ensemble des médicaments visés à l'alinéa précédent qui y sont dispensés. L'intervention personnelle des bénéficiaires peut également concerner les médicaments visés à l'alinéa précédent qui ne sont pas repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis.

Les médicaments visés à l'alinéa 1er sont remboursés sur la base d'un montant forfaitaire à fixer par le Roi.

Les maisons de soins psychiatriques ne peuvent, pour les coûts des médicaments précités, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.] <L 2008-12-22/32, art. 146, 155; En vigueur : 01-01-2009>

[[26] § 3/2. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c) qui sont remboursables uniquement s'ils sont délivrés via la pharmacie hospitalière, le Roi peut prévoir, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des règles particulières relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Cette intervention personnelle et/ou le remboursement peuvent consister en un montant fixe indépendant du prix fixé pour des médicaments ayant un principe actif identique ou une combinaison de principes actifs identiques.

Le demandeur doit marquer son accord avec la hauteur du montant fixe déterminé. En outre, le Roi établit, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles de procédure et les modalités qui doivent être suivies pour déterminer quand le remboursement d'un médicament consiste en un montant fixe indépendant du prix.

[[32] L'application de cet article ne peut porter préjudice à l'application des baisses de prix et/ou de la base de remboursement telles que visées aux articles 35ter, 35ter/1, 35ter/2 ou 35quater.][32]

Pour les médicaments précités, les pharmaciens hospitaliers ne peuvent porter en compte aux bénéficiaires d'autres montants que l'intervention personnelle telle qu'elle est déterminée par le Roi.][26]

[[11] § 3/3. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés à des bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi, le Roi peut prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires.][11]

[[33] § 3/4. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui font l'objet d'un fractionnement et une délivrance obligatoires du nombre exact d'unités prescrites, conformément aux articles 3, § 2 et 12bis, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires.][33]

§ 4. Le Roi peut, dans les conditions qu'Il détermine, prévoir une intervention personnelle uniforme, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des produits pharmaceutiques.

§ 5. (d) Pour les prestations visées à l'article 34, 2°, 3° et 4°, lorsqu'elles sont accomplies par des médecins-spécialistes, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 p.c. des honoraires et des prix fixés par les conventions ou par les accords visés aux articles 42 et 50 ou par le document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2° ou par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er.

Toutefois, le Roi peut prévoir une intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût de certaines prestations visées à l'article 34, 3° et 4°. [Pour les prestations visées à l'article 34, 3°, le Roi peut encore prévoir, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, en plus de cette intervention personnelle, une intervention forfaitaire par admission, à charge de chaque bénéficiaire séjournant dans un hôpital, et ce indépendamment de l'exécution ou non d'une de ces prestations au cours de l'hospitalisation.] <AR 1996-12-12/32, art. 1, 012; En vigueur : 21-12-1996>

Cette intervention personnelle peut être différente pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou ne répond pas aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues a l'article 35, § 1er, alinéa 2.

§ 6. (e) [Pour les prestations visées à l'article 34, 7°,8° et 9°, a), l'intervention de l'assurance soins de santé est

 Copyright Moniteur belge

fixée à 100 % des prix et honoraires fixés par les conventions prévues à l'article 22, 6°.] <L 2000-08-12/62, art. 30, 1°, 052; En vigueur : 10-09-2000>

Cette intervention peut être réduite dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant des honoraires que les dispensateurs de soins, pour lesquels il n'existe pas de convention au sens de l'article 42, sont tenus de respecter, sous peine de se voir appliquer [17 une sanction de niveau 2 visée à l'article 101 du Code pénal social]17 pour les prestations visées à l'article 34, 7°, qui ne sont pas effectuées dans le cadre des conventions visées à l'article 22, 6°. A cet effet, Il peut se référer aux facteurs de multiplication fixés dans les conventions visées à l'article 42 et qui s'appliquent aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er. Il détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les prix et honoraires de ces prestations.

[2 § 6bis. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 7° quinquies et 7° sexies, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 pourcent des honoraires et prix.]2

§ 7. [24 Pour les prestations visées à l'article 34, 6°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée conformément aux dispositions prévues en la matière par la loi relative aux hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008. Dans les autres cas, l'intervention, les conditions et la méthode de liquidation sont fixées par le Roi.]24

Cette intervention peut être réduite, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 8. (g) Le Roi fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, 15° [...], ainsi que les conditions d'intervention. <L 1999-12-24/36, art. 31, 4°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

§ 9. (h) Le Roi fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, 17° [3 et 29°]3, qu'il détermine, ainsi que les conditions d'intervention.

§ 10. (i) Les frais de déplacement visés à l'article 44, § 2, et ceux prévus par les accords visés à l'article 50 sont remboursés à concurrence de 75 p.c. par l'assurance soins de santé lorsque le bénéficiaire est soigné à domicile ou lorsque les frais de déplacement résultent du fait qu'un médecin est appelé en consultation par le médecin traitant. [27 Pour l'indemnité concernant les frais de déplacement prévue dans la convention entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, le remboursement de l'assurance est fixé à 100 p.c. pour les prestations dispensées aux patients palliatifs à domicile; à 15 p.c. pour les prestations dispensées aux patients avec un besoin élevé ou intermédiaire de kinésithérapie, sauf pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au paragraphe 19 pour qui le remboursement de l'assurance est fixé à 60 p.c.; et à 0 p.c. pour les autres prestations de kinésithérapie.]27

Dans la première hypothèse, les accords ou les conventions peuvent fixer les modalités d'octroi de cette intervention.

Le Roi peut cependant fixer l'intervention personnelle dans les frais de déplacement à un montant forfaitaire qui ne peut cependant pas être supérieur à 50 p.c. des frais concernés.

[Aucune intervention personnelle n'est due par le patient palliatif à domicile au sens de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les patients palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, dans les frais de déplacement liés aux honoraires forfaitaires, dits forfaits PA, PB, PC et PP.] <L 2006-12-27/30, art. 218, 2°, 124; En vigueur : 01-04-2007>

§ 11. (j) [L'intervention de l'assurance soins de santé dans les frais de voyage visés à l'article 34, 10°, est fixée par le Ministre.] <L 2000-08-12/62, art. 30, 2°, 052; En vigueur : 10-09-2000>

[Cette intervention peut être réduite, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.] <L 1998-02-22/43, art. 84, 033; En vigueur : 13-03-1998>

§ 12. (k) Le Ministre fixe, sur proposition du Comité de l'assurance, l'intervention pour les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, [ainsi que les conditions de cette intervention]. [Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer la date à partir de laquelle le coût des accords sociaux conclus entre le gouvernement fédéral et les organisations représentatives des travailleurs et des employeurs, et qui concernent le personnel non repris dans le paquet de soins déterminé en exécution de l'article 35, § 1er, alinéa 5, est ajouté à cette intervention.] <L 1995-12-20/32, art. 5, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 2008-12-19/51, art. 55, 156; En vigueur : 10-01-2009>

[Les personnes bénéficiant des prestations fournies par les structures visées à l'article 34, alinéa 1er, 11°, 12° et 13°, ne peuvent prétendre à une intervention de l'assurance soins de santé obligatoire sur la base de la nomenclature des prestations de santé prévue à l'article 35 de la présente loi, figurant au paquet de soins déterminé par le Roi en exécution de l'article 34, alinéa 1er, 11°, 12° et 13°, sauf exceptions expressément prévues par le Roi.] <L 1999-12-24/36, art. 72, 045; En vigueur : 10-01-2000>

§ 13. [Le Roi peut, sur la proposition ou après avis de la commission de conventions et après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, fixer une intervention forfaitaire de l'assurance pour les prestations qu'Il détermine et qui sont visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, b), ainsi que pour les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile mentionnés dans cet article, et fixer les conditions d'octroi de ces interventions.

Le Roi peut cependant prévoir que les prestations auxquelles le forfait est applicable, ne sont remboursées par le forfait que pour une partie précisée par Lui.] <L 2001-08-10/49, art. 25, 060; En vigueur : 01-09-2001>

§ 14. (m) Pour les prestations visées à l'article 34, 18°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée conformément aux dispositions prévues en la matière par [8 la loi relative aux hôpitaux et à d'autres

établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008][8], et ses arrêtés d'exécution.
Cette intervention peut être diminuée dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.
§ 14bis. [Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 19°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans les coûts de ces prestations. Il fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour ces prestations.] <L 1999-12-24/36, art. 31, 5°, 045; En vigueur : 10-01-2000>
[§ 14ter. Pour les prestations visées à l'article 34, 20°, qui ne relèvent pas exclusivement de la compétence des pharmaciens, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 p.c. des prix prévus par les conventions visées à l'article 42 ou par le Roi, en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2.
Le Roi peut toutefois fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une intervention personnelle du bénéficiaire dans le coût de certaines des prestations mentionnées à l'alinéa précédent.
[[21] ...][21]
Pour les prestations visées à l'article 34, 20°, qui relèvent exclusivement de la compétence des pharmaciens, une partie du coût peut être laissée à la charge du bénéficiaire dans les conditions déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.] <L 1995-12-20/32, art. 8, 006; En vigueur : 02-01-1996>
[§ 14quater. Pour les prestations visées à l'article 34, 21°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 % des honoraires et des prix déterminés par les conventions visées à l'article 22, 6°ter.] <L 1998-02-22/43, art. 84, 033; En vigueur : 13-03-1998>
[§ 14quinquies. Le Roi fixe, après avis du Comité de l'assurance, les conditions de remboursement pour les prestations visées à l'article 34, 22° et 23°.] <L 1999-01-25/32, art. 97, 038; En vigueur : 16-02-1999>
§ 15. (n) Pour les prestations visées à l'article 68, § 2, l'intervention personnelle du bénéficiaire est maintenue au niveau qui était applicable au tarif non réduit.
Pour les prestations visées a l'article 34, 1°, a), pour lesquelles, en application de l'article 77, des honoraires différents sont appliqués, l'intervention personnelle du bénéficiaire est maintenue au niveau qui serait en vigueur si l'article 77 n'était pas appliqué.
§ 16. Le Roi peut décider que l'intervention de l'assurance est totalement ou partiellement supprimée pour les prestations de santé faisant l'objet de l'application de [[8] l'article 103 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008][8], qu'Il détermine.
[§ 16bis. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine :
1° supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires atteints d'une maladie chronique;
2° instaurer une allocation forfaitaire dont Il fixe le montant, à l'intention des bénéficiaires susvisés à titre d'intervention supplémentaire dans leurs dépenses pour soins de santé.
[3° instaurer une intervention complémentaire dans des dépenses de soins de santé générées par certaines affections figurant sur une liste établie par Lui ou en faveur de bénéficiaires qui se trouvent dans une situation digne d'intérêt décrite par Lui, compte tenu en particulier de l'âge ou du sexe des bénéficiaires concernés.] <L 2006-12-27/30, art. 197, 1°, 124; En vigueur : 07-01-2007>
Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les bénéficiaires qui, [pour l'application de l'alinéa 1er, 2°], doivent être considérés comme des bénéficiaires atteints d'une maladie chronique, ces bénéficiaires devant satisfaire à une ou plusieurs des conditions mentionnées ci-après : <L 2006-12-27/30, art. 197, 2°, 124; En vigueur : 07-01-2007>
- soit souffrir d'une maladie qui figure sur une liste établie par Lui;
- soit atteindre un degré de dépendance de soins à déterminer par Lui;
- soit avoir payé pendant une période à fixer par Lui des interventions personnelles dont le montant dépasse le plafond fixé par Lui.
Après avis du Conseil technique compétent, le Roi peut déterminer les prestations de santé auxquelles s'applique la disposition de l'alinéa 1er, 1°. L'avis du Conseil technique est censé avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans un délai de deux mois après qu'il ait été invité à le formuler.] <L 1998-02-22/43, art. 105, 033; En vigueur : 13-03-1998>
[Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, les conditions auxquelles l'allocation peut être accordée, les dépenses auxquelles l'intervention se rapporte ainsi que les conditions auxquelles ces dépenses doivent satisfaire. Le Roi peut fixer les règles selon lesquelles l'intervention peut être soumise à une autorisation préalable du médecin-conseil ou à une appréciation du collège des médecins-directeurs. Dans la mesure où les dépenses de soins de santé concernent des médicaments, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre, conformément aux dispositions de l'article 165.] <L 2006-12-27/30, art. 197, 3°, 124; En vigueur : 07-01-2007>
[[7] Toutefois, lorsque l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, concerne des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° ou 20°, le Roi peut modifier la liste par un arrêté qui ne doit pas être délibéré en Conseil des Ministres.][7]
[§ 16ter. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires qui nécessitent des soins palliatifs.] <L 1998-02-22/43, art. 84, 033; En vigueur : 13-03-1998>
[[22] § 16quater. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes][22]
§ 17. L'intervention personnelle du bénéficiaire dans le coût des soins, visée dans cet article, est exigible dans

tous les cas. Cette intervention personnelle est perçue obligatoirement pour les prestations de biologie clinique pour lesquelles une telle intervention est prévue par le Roi. [Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres prestations, prévoir des dérogations à cette obligation ou fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s'applique cette obligation.] Il fixe les modalités d'application de cette disposition. <L 2006-12-13/35, art. 117, 122; En vigueur : 01-01-2007>

§ 18. (o) (NOTE : le § 18 cesse de produire ses effets pour les prestations effectuées à partir du 1er janvier 2002, avec toutefois des exceptions. <L 2002-06-05/42, art. 5, 067; En vigueur : 01-01-2002>)

Le Roi peut, à compter du 1er janvier 1994, adapter, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général, le montant de l'intervention de l'assurance pour soins médicaux dans le coût des prestations visées à l'article 34, en fonction des revenus et de la composition du ménage du bénéficiaire.

A cet effet, le Roi peut notamment déterminer :

1° les catégories de bénéficiaires pour lesquelles l'intervention de l'assurance est adaptée;

2° les prestations susceptibles d'être adaptées;

3° les revenus des bénéficiaires visés au 1° qui sont pris en compte lors de l'adaptation;

4° la partie de l'intervention de l'assurance qui est adaptée.

L'intervention personnelle complémentaire découlant de l'application du présent paragraphe ne peut faire l'objet d'un contrat d'assurance conclu à titre individuel ou collectif, d'un service organisé par les mutualités ou unions nationales de mutualités, ou d'un quelconque remboursement sous quelque forme que ce soit. Toute stipulation contraire au présent alinéa est nulle de plein droit.

[La Commission bancaire, financière et des assurances], l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités et le Service du contrôle administratif de l'Institut peuvent, selon le cas, infliger à toute personne physique ou morale visée à l'alinéa précédent une amende administrative de 100.000 francs par assuré. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités et désigne les fonctionnaires charges du contrôle et de la tutelle de l'application des dispositions du présent paragraphe. <AR 2003-03-25/34, art. 33, En vigueur : 01-01-2004>

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des dérogations à l'interdiction visée à l'alinéa 3, selon les conditions et les limites qu'Il fixe.

§ 19. [14 Les ménages qui disposent de revenus modestes bénéficient d'une intervention majorée de l'assurance. Par ménage, il y a lieu d'entendre l'entité constituée du demandeur, de son [19 conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens]19 ou de son cohabitant et de leurs personnes à charge au sens de l'article 32, alinéa 1er, 17°, 18° [30 , 19° ou 25°]30. Cependant, si le demandeur est inscrit auprès de sa mutualité en qualité de personne à charge, le ménage est constitué du demandeur, du titulaire à charge de qui il est inscrit, du [19 conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens]19 ou cohabitant de ce titulaire et de leurs personnes à charge. [19 Le Roi peut toutefois prévoir que le ménage est constitué différemment dans les cas visés à l'alinéa 9 et lorsqu'un enfant est inscrit comme titulaire.]19

Sont pris en considération les revenus bruts imposables du ménage. Par revenus bruts imposables, il faut entendre le montant des revenus tels qu'ils sont fixés en matière d'impôts sur les revenus avant toute déduction, ainsi que tout autre ressource déterminée selon les modalités fixées par le Roi.

De même, sont pris en considération les revenus exonérés d'impôt en Belgique en vertu de conventions internationales préventives de la double imposition ou d'autres traités ou accords internationaux, qu'ils interviennent ou non pour le calcul de l'impôt afférent aux autres revenus, ainsi que les revenus des personnes visées à l'article 227, 1°, du Code des impôts sur les revenus 1992 qui sont exonérés d'impôt conformément aux articles 230 ou 231, § 1er, 2°, du même Code.

Le Roi peut également déterminer des modalités de précision des revenus ou ressources susvisés ainsi que fixer les conditions dans lesquelles des revenus ou ressources susvisés sont partiellement ou totalement exonérés.

Le Roi fixe le plafond de revenus en dessous duquel le ménage concerné est considéré comme disposant de revenus modestes. Il fixe les conditions et les modalités d'ouverture, de maintien et de retrait du droit à l'intervention majorée de l'assurance, compte tenu des précisions apportées dans le présent paragraphe.

Dans la fixation des conditions d'ouverture, il est tenu compte d'une période d'une année civile durant laquelle le ménage a bénéficié de revenus modestes, appelée ci-après période de référence. Le Roi définit toutefois les situations dans lesquelles il peut être dérogé, totalement ou partiellement, à cette période de référence. Il n'est pas tenu compte d'une période de référence lorsque la situation dans laquelle se trouve un membre du ménage concerné se caractérise par une perte de revenus sensible et durable. Il en est notamment ainsi en cas de mise à la pension, de bénéfice d'indemnités d'invalidité visées à l'article 93 ou pour un titulaire handicapé au sens de l'article 32, alinéa 1er, 13°.

La période de référence susvisée est réduite lorsque la situation d'un membre du ménage concerné est de nature à entraîner une perte de revenus sensible. Il en est notamment ainsi en cas de veuvage, [19 ...]19 , pour une famille monoparentale ou pour le chômeur de longue durée.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles un ménage établit qu'il satisfait aux conditions susvisées. La mutualité, l'office régional de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding, auprès duquel les membres du ménage concerné sont affiliés décide de l'octroi du droit à l'intervention majorée de l'assurance sur la base des documents probants exigés.

Dans les conditions déterminées par le Roi, le droit à l'intervention majorée de l'assurance peut être octroyé automatiquement lorsqu'un membre du ménage concerné bénéficie d'un avantage déterminé par le Roi pour autant que cet avantage soit octroyé après un contrôle sur les revenus du ménage du bénéficiaire de cet avantage. Le Roi précise ce qu'il convient d'entendre par " bénéfice d'un avantage " et par " contrôle sur les

revenus ". Il précise également les cas où le droit à l'intervention majorée de l'assurance peut être octroyé automatiquement aux enfants se trouvant dans une situation digne d'intérêt.

Le Roi détermine quel organisme assureur gère le dossier relatif au droit à l'intervention majorée de l'assurance lorsque les bénéficiaires d'un même ménage sont affiliés ou inscrits auprès d'organismes assureurs différents.

Un contrôle annuel de la condition de revenus susvisée est effectué en collaboration avec l'Administration de la fiscalité des entreprises et des revenus. Ce contrôle concerne l'ensemble des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance, à l'exception des catégories de bénéficiaires, désignées par le Roi, pour lesquelles il est démontré que ce contrôle systématique serait sans conséquence sur l'octroi du droit à l'intervention majorée de l'assurance.

S'il apparaît des données ainsi communiquées relatives aux revenus de chaque membre du ménage concerné qu'il n'était pas satisfait à la condition de revenus, le droit est retiré au 1er janvier de l'année suivant celle au cours de laquelle l'Administration de la fiscalité des entreprises et des revenus a transmis les informations susvisées.

Si l'administration susvisée ne peut pas mettre à disposition pour une date à déterminer par le Roi ou ne dispose pas d'information relative à chaque membre du ménage concerné, le droit est retiré dans le délai déterminé par le Roi sauf si l'absence de données concerne des enfants de moins de 18 ans.

Dans le cadre de l'octroi et du retrait du droit à l'intervention majorée de l'assurance, le Roi précise, après avis de la Commission de protection de la vie privée, les conditions dans lesquelles les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité utilisent des données utiles en leur possession en vue de l'octroi de droits en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sans préjudice de l'article 37duodecies, § 4.

Par dérogation à l'article 337, alinéa 4, du Code des impôts sur les revenus 1992, les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding peuvent, dans les conditions et selon les modalités fixées par le Roi et après avis de la Commission de protection de la vie privée, avoir accès à toute information nécessaire relative aux revenus de leurs affiliés leur permettant de statuer sur l'octroi à l'intervention majorée de l'assurance.

Les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding sont tenus de garder le secret au sujet des informations susvisées et ils ne peuvent pas utiliser les renseignements ainsi obtenus en dehors du cadre de l'application du présent paragraphe.

Toutes les mesures d'exécution du présent paragraphe sont prises par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition du groupe de travail assurabilité visé à l'article 31bis.][14]

[§ 20. Le Roi détermine, après avis du Comité de l'assurance, l'intervention de l'assurance soins de santé pour [15 les prestations visées à l'article 34, 14°, 20° bis, 24° et 25°][15], ainsi que les conditions de remboursement. Il peut déterminer que [ces interventions sont accordées] sous la forme d'un montant forfaitaire ou d'un montant maximum pour une période qu'Il détermine.] <L 1998-02-22/43, art. 105, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2005-04-27/34, art. 6, 103; En vigueur : 30-05-2005> <L 2005-12-27/31, art. 101, 116; En vigueur : 09-01-2006>

[[1] Le Roi fixe les conditions de reconnaissance des tabacologues, qui, outre les docteurs en médecine, peuvent assurer l'assistance au sevrage tabagique.

Ces tabacologues doivent être soit des licenciés en psychologie, soit des professionnels de la santé au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et doivent également avoir satisfait aux épreuves finales d'une formation spécifique en tabacologie agréée par le Roi.][1]

[§ 21. Le Roi définit l'étendue de la prestation visée a l'article 34, alinéa 1er, 26°, et fixe les conditions et modalités de remboursement de cette intervention, qui est octroyée sous la forme d'un montant forfaitaire [aux hôpitaux disposant des centres concernés], moyennant le respect d'une obligation d'enregistrement. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles les données peuvent être enregistrées.] <L 2005-12-27/30, art. 62, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2006-12-27/30, art. 221, 1°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[Le Roi peut également fixer un montant d'intervention personnelle, qui est dû par le bénéficiaire pour chaque prestation. Le montant de cette intervention personnelle peut être réduit lorsqu'il s'agit de bénéficiaires de l'intervention majorée visés au présent article. En ce qui concerne les coûts de la prestation telle qu'elle est définie par le Roi qui se rapportent à des médicaments visés à l'article 1er, § 1er, 1), a), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les hôpitaux disposant des centres concernés ne peuvent pas porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle susvisée.] <L 2006-12-27/30, art. 221, 2°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[[25] § 22. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer une intervention personnelle forfaitaire pour les prestations qui sont remboursées via le montant global prospectif par admission visé par la loi du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité. L'intervention personnelle consiste en un montant fixe par admission qui vaut pour tous ou certains groupes de patients visés à l'article 6 de la loi susvisée ou en un montant fixe par admission par groupe de patients.

Cette intervention personnelle peut être différente selon que le bénéficiaire bénéficie ou non de l'intervention majorée de l'assurance visée au § 19.][25]

[[28] § 23. Le Roi peut, aux conditions qu'Il détermine, prévoir une intervention personnelle, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 30°.][28]

[[30] § 24. Aucune intervention personnelle visée à l'article 37sexies, y compris les interventions personnelles qui ne sont pas prises en considération pour le calcul du montant des interventions personnelles qui sont effectivement prises en charge par le bénéficiaire, n'est due par une personne détenue dans une prison ou

placée dans un établissement visé à l'article 3, 4°, a), b) ou d), de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement, pour les prestations visées à l'article 34.

Pour les personnes visées dans le présent paragraphe, aucun supplément de chambre ou d'honoraire ne peut être facturé pour le séjour dans une chambre individuelle.][30]

---

(1)<L 2008-12-22/32, art. 140, 155; En vigueur : 01-10-2009>
(2)<L 2009-12-23/03, art. 5, 167; En vigueur : 01-06-2009>
(3)<L 2009-12-23/03, art. 8, 167; En vigueur : 01-12-2009>
(4)<L 2009-12-23/04, art. 39, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(5)<L 2009-12-23/04, art. 40, 168; En vigueur : 01-02-2010>
(6)<L 2009-12-10/35, art. 21, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(7)<L 2009-12-10/35, art. 26, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(8)<L 2009-12-10/35, art. 41, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(9)<L 2010-05-19/06, art. 3, 176; En vigueur : 01-07-2010>
(10)<L 2010-05-19/06, art. 10, §3, 176; En vigueur : 01-07-2010>
(11)<L 2012-02-17/01, art. 4, 190; En vigueur : 27-02-2012>
(12)<L 2012-03-29/08, art. 4, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(13)<L 2012-03-29/08, art. 5, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(14)<L 2012-03-29/08, art. 6, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(15)<L 2012-12-27/01, art. 6, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(16)<L 2012-12-27/01, art. 11, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(17)<L 2012-12-27/01, art. 19, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(18)<L 2013-03-19/03, art. 22, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(19)<L 2014-02-07/13, art. 13, 216; En vigueur : 01-01-2014>
(20)<L 2006-12-27/32, art. 266, 219; En vigueur : 01-07-2014>
(21)<L 2013-12-15/18, art. 17, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(22)<L 2015-07-17/38, art. 19, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(23)<L 2016-06-22/03, art. 20, 238; En vigueur : 01-07-2016>
(24)<L 2017-12-25/01, art. 9, 253; En vigueur : 08-01-2018>
(25)<L 2018-07-19/07, art. 8, 257; En vigueur : 01-01-2019>
(26)<L 2019-04-07/29, art. 3, 269; En vigueur : 07-06-2019>
(27)<L 2022-05-18/08, art. 61, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(28)<L 2022-05-18/08, art. 68, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(29)<L 2022-05-18/08, art. 75, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(30)<L 2022-11-29/01, art. 6, 306; En vigueur : 01-01-2023>
(31)<L 2023-11-06/03, art. 5, 315; En vigueur : 03-12-2023>
(32)<L 2023-12-22/06, art. 110, 317; En vigueur : 01-01-2024>
(33)<L 2023-12-22/06, art. 118, 317; En vigueur : 08-01-2024>
(34)<L 2023-12-22/06, art. 124, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 37_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE.

§ 1er (a) Pour les soins visés à [l'article 34, alinéa 1, 1°, 7°bis, 7°ter et 7°quater,] l'intervention de l'assurance est fixée à 75 p.c. des honoraires conventionnels tels qu'ils sont fixés à l'article 44, §§ 1er et 2, des honoraires prévus par les accords visés à l'article 50 ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er. [12 Pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 90 p.c. des tarifs qui les concernent, sauf en ce qui concerne la consultation des médecins-spécialistes pour laquelle l'intervention de l'assurance est de 85 p.c. des tarifs qui les concernent.]12 <L 2002-08-22/39, art. 29, 071; En vigueur : 10-09-2002>

[12 Alinéas 2 et 3 abrogés.]12

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, sur proposition ou après avis du Comité de l'assurance, supprimer l'intervention du bénéficiaire ou limiter celle-ci à un montant fixé par Lui, ce montant ne peut être supérieur à 25 p.c. du coût de la prestation ou d'un groupe de prestations, tel qu'il résulte de la convention ou de l'accord.

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires [dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie [23 , de dentisterie]23 et de diététique], comme ces prestations sont énumérées dans la nomenclature des prestations de soins de santé, visée à l'article 35, § 1er, quelle que soit la qualification du dispensateur de soins. Cette intervention personnelle ne peut cependant être supérieure à 40 p.c. du coût fixé. Toutefois, en ce qui concerne [12 les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19]12, cette intervention personnelle ne peut pas être supérieure à 20 p.c. des tarifs qui les concernent. <AR 1997-04-16/33, art. 1, 024; En vigueur : 01-07-1997> <L 2002-08-22/39, art. 29, 071; En vigueur : 10-09-2002> <L 2006-12-27/30, art. 198, 3°, 124; En vigueur : 01-04-2007>

Le Roi peut pour une même prestation fixer une intervention personnelle différente selon que le dispensateur de soins répond ou non aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues à l'article 35, § 1er, alinéa 2.

[L'intervention de l'assurance fixée dans l'alinéa 1er à 75 % est portée [5 à 90 p.c. pour les honoraires forfaitaires, dits forfaits B et C]5, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixes à l'article

8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé.] <L 2006-12-27/30, art. 218, 1°, 124; En vigueur : 01-04-2007> <L 2007-12-21/38, art. 50, 140; En vigueur : 01-02-2008> <L 2008-12-22/32, art. 144, 154; En vigueur : 01-02-2009>

[Le Roi peut fixer les interventions de l'assurance pour les honoraires forfaitaires mentionnés a l'alinéa précédent.] <L 2008-12-22/32, art. 144, 154; En vigueur : 01-02-2009>

[34 Pour les prothèses amovibles fournies aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 100 % du montant des dépassements d'honoraires maximums, fixé dans l'accord entre les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs visé à l'article 50.]34

§ 2. (b) Une partie [20 du coût des prestations visées à l'article 34, 4°bis et 5°]20, peut être laissée à charge du bénéficiaire dans les conditions déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

[...] <L 2001-08-10/49, art. 12, 060; En vigueur : 01-04-2001>

[Le Roi détermine les conditions dans lesquelles l'intervention personnelle peut être supprimée ou réduite lorsqu'il s'agit [13 de bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19]13. <L 1999-12-24/36, art. 31, 3°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2006-12-27/30, art. 200, 124; En vigueur : 01-04-2007>

[Dans les limites des conditions ainsi fixées par le Roi, [20 le ministre peut de plein droit adapter la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables [21 ainsi que la liste et les listes nominatives des implants]21 et des dispositifs médicaux invasifs remboursables]20 en ce qui concerne le montant de l'intervention personnelle.] <L 2005-12-27/31, art. 91, 116; En vigueur : 09-01-2006>

[18 § 2/1. Pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, qui sont fournies aux bénéficiaires hospitalisés, y compris en cas d'hospitalisation de jour, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Les prestations visées à l'alinéa 1er peuvent être remboursées sur la base d'un montant fixe par admission.

L'intervention personnelle peut consister en un montant fixe par admission, à charge des bénéficiaires visés à l'alinéa 1er.

Le Roi peut déterminer que l'intervention de l'assurance et l'intervention personnelle visées aux alinéas 2 et 3 sont seulement prévues pour les bénéficiaires visés à l'alinéa 1er qui ont subi une intervention médicale reprise sur la liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 3°, qu'Il fixe.

Le budget global des montants fixes visés à l'alinéa 2 est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est divisé, le cas échéant, suivant les règles à déterminer par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du traitement des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.

Les établissements hospitaliers ne peuvent, pour les coûts des prestations visées à l'alinéa 1er, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.]18

§ 3. (c) [Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c), d) et e), qui sont dispensés aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans des catégories d'hôpitaux qu'Il définit, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires. Le champ d'application de ce paragraphe peut, à une date à déterminer par le Roi, être étendu à tous les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c), d) et e), qui sont délivrés dans une officine hospitalière.

Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par journée d'hospitalisation, a charge de tous les bénéficiaires pris en charge dans un hôpital, pour l'ensemble des médicaments visés à l'alinéa précédent qui y sont dispensés. L'intervention personnelle des bénéficiaires peut également concerner les médicaments visés à l'alinéa précédent qui ne sont pas repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée a l'article 35bis.

Les médicaments visés à l'alinéa 1er sont remboursés sur base d'un montant forfaitaire à concurrence d'un pourcentage à fixer par le Roi, à l'exception des médicaments visés à l'alinéa 1er qui sont repris sur une liste qui est établie par le Ministre selon les modalités définies par le Roi. [La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis peut être adaptée de plein droit par le ministre en vue de tenir compte des exceptions reprises sur la liste susmentionnée des médicaments qui ne sont pas remboursés sur la base d'un montant forfaitaire.] <L 2006-12-13/35, art. 81, 122; En vigueur : 01-01-2007>

Le budget global des montants forfaitaires est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est divisé suivant les règles déterminées par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du suivi des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.] <L 2005-12-27/31, art. 95, 116; En vigueur : 29-05-2006>

[30 Le montant forfaitaire est réduit, pour une période à déterminer par le Roi, d'un pourcentage à déterminer par Lui pour les hôpitaux qui ne respectent pas les dispositions de l'article 71bis et ses arrêtés d'exécution. Cette période et ce pourcentage peuvent varier en fonction de la nature de l'infraction et s'élèvent respectivement à maximum 12 mois et 10 p.c. du montant forfaitaire. Le montant total de la réduction ne doit pas être inférieure à 5 000 euros. Le Roi fixe les modalités d'application du présent alinéa.]30

Les hôpitaux ne peuvent, pour les coûts des [médicaments] précités, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi. <L 2003-12-22/42, art. 101, 089; En vigueur : 10-01-2004>

[16 ...]16

[§ 3/1. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans les maisons de soins psychiatriques visées à l'article 34, alinéa 1er, 11°, le Roi peut prévoir des règles spécifiques à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par journée de séjour, à charge de tous les bénéficiaires pris en charge dans une maison de soins psychiatriques, pour l'ensemble des médicaments visés à l'alinéa précédent qui y sont dispensés. L'intervention personnelle des bénéficiaires peut également concerner les médicaments visés à l'alinéa précédent qui ne sont pas repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis.

Les médicaments visés à l'alinéa 1er sont remboursés sur la base d'un montant forfaitaire à fixer par le Roi.

Les maisons de soins psychiatriques ne peuvent, pour les coûts des médicaments précités, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.] <L 2008-12-22/32, art. 146, 155; En vigueur : 01-01-2009>

[26 § 3/2. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c) qui sont remboursables uniquement s'ils sont délivrés via la pharmacie hospitalière, le Roi peut prévoir, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des règles particulières relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Cette intervention personnelle et/ou le remboursement peuvent consister en un montant fixe indépendant du prix fixé pour des médicaments ayant un principe actif identique ou une combinaison de principes actifs identiques.

Le demandeur doit marquer son accord avec la hauteur du montant fixe déterminé. En outre, le Roi établit, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles de procédure et les modalités qui doivent être suivies pour déterminer quand le remboursement d'un médicament consiste en un montant fixe indépendant du prix.

[32 L'application de cet article ne peut porter préjudice à l'application des baisses de prix et/ou de la base de remboursement telles que visées aux articles 35ter, 35ter/1, 35ter/2 ou 35quater.]32

Pour les médicaments précités, les pharmaciens hospitaliers ne peuvent porter en compte aux bénéficiaires d'autres montants que l'intervention personnelle telle qu'elle est déterminée par le Roi.]26

[11 § 3/3. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés à des bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi, le Roi peut prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires.]11

[33 § 3/4. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui font l'objet d'un fractionnement et une délivrance obligatoires du nombre exact d'unités prescrites, conformément aux articles 3, § 2 et 12bis, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires.]33

§ 4. Le Roi peut, dans les conditions qu'Il détermine, prévoir une intervention personnelle uniforme, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des produits pharmaceutiques.

§ 5. (d) Pour les prestations visées à l'article 34, 2°, 3° et 4°, lorsqu'elles sont accomplies par des médecins-spécialistes, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 p.c. des honoraires et des prix fixés par les conventions ou par les accords visés aux articles 42 et 50 ou par le document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2° ou par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er.

Toutefois, le Roi peut prévoir une intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût de certaines prestations visées à l'article 34, 3° et 4°. [Pour les prestations visées à l'article 34, 3°, le Roi peut encore prévoir, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, en plus de cette intervention personnelle, une intervention forfaitaire par admission, à charge de chaque bénéficiaire séjournant dans un hôpital, et ce indépendamment de l'exécution ou non d'une de ces prestations au cours de l'hospitalisation.] <AR 1996-12-12/32, art. 1, 012; En vigueur : 21-12-1996>

Cette intervention personnelle peut être différente pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou ne répond pas aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues a l'article 35, § 1er, alinéa 2.

§ 6. (e) [Pour les prestations visées à l'article 34, 7°,8° et 9°, a), l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 % des prix et honoraires fixés par les conventions prévues à l'article 22, 6°.] <L 2000-08-12/62, art. 30, 1°, 052; En vigueur : 10-09-2000>

Cette intervention peut être réduite dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant des honoraires que les dispensateurs de soins, pour lesquels il n'existe pas de convention au sens de l'article 42, sont tenus de respecter, sous peine de se voir appliquer [17 une sanction de niveau 2 visée à l'article 101 du Code pénal social]17 pour les prestations visées à l'article 34, 7°, qui ne sont pas effectuées dans le cadre des conventions visées à l'article 22, 6°. A cet effet, Il peut se référer aux facteurs de multiplication fixés dans les conventions visées à l'article 42 et qui s'appliquent aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er. Il détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les prix et honoraires de ces

prestations.

[2 § 6bis. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 7° quinquies et 7° sexies, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 pourcent des honoraires et prix.]2

§ 7. [24 Pour les prestations visées à l'article 34, 6°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée conformément aux dispositions prévues en la matière par la loi relative aux hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008. Dans les autres cas, l'intervention, les conditions et la méthode de liquidation sont fixées par le Roi.]24

Cette intervention peut être réduite, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 8. (g) Le Roi fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, 15° [...], ainsi que les conditions d'intervention. <L 1999-12-24/36, art. 31, 4°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

§ 9. (h) Le Roi fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, 17° [3 et 29°]3, qu'il détermine, ainsi que les conditions d'intervention.

§ 10. (i) Les frais de déplacement visés à l'article 44, § 2, et ceux prévus par les accords visés à l'article 50 sont remboursés à concurrence de 75 p.c. par l'assurance soins de santé lorsque le bénéficiaire est soigné à domicile ou lorsque les frais de déplacement résultent du fait qu'un médecin est appelé en consultation par le médecin traitant. [28 Pour l'indemnité concernant les frais de déplacement prévue dans la convention entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, le remboursement de l'assurance est fixé à 100 p.c. pour les prestations dispensées aux patients palliatifs à domicile; à 15 p.c. pour les prestations dispensées aux patients avec un besoin élevé ou intermédiaire de kinésithérapie, sauf pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au paragraphe 19 pour qui le remboursement de l'assurance est fixé à 60 p.c.; et à 0 p.c. pour les autres prestations de kinésithérapie.]28

Dans la première hypothèse, les accords ou les conventions peuvent fixer les modalités d'octroi de cette intervention.

Le Roi peut cependant fixer l'intervention personnelle dans les frais de déplacement à un montant forfaitaire qui ne peut cependant pas être supérieur à 50 p.c. des frais concernés.

[Aucune intervention personnelle n'est due par le patient palliatif à domicile au sens de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les patients palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, dans les frais de déplacement liés aux honoraires forfaitaires, dits forfaits PA, PB, PC et PP.] <L 2006-12-27/30, art. 218, 2°, 124; En vigueur : 01-04-2007>

§ 11. (j) [L'intervention de l'assurance soins de santé dans les frais de voyage visés à l'article 34, 10°, est fixée par le Ministre.] <L 2000-08-12/62, art. 30, 2°, 052; En vigueur : 10-09-2000>

[Cette intervention peut être réduite, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.] <L 1998-02-22/43, art. 84, 033; En vigueur : 13-03-1998>

§ 12. [27 ...]27

§ 13. [Le Roi peut, sur la proposition ou après avis de la commission de conventions et après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, fixer une intervention forfaitaire de l'assurance pour les prestations qu'Il détermine et qui sont visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, b), ainsi que pour les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile mentionnés dans cet article, et fixer les conditions d'octroi de ces interventions.

Le Roi peut cependant prévoir que les prestations auxquelles le forfait est applicable, ne sont remboursées par le forfait que pour une partie précisée par Lui.] <L 2001-08-10/49, art. 25, 060; En vigueur : 01-09-2001>

§ 14. (m) Pour les prestations visées à l'article 34, 18°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée conformément aux dispositions prévues en la matière par [8 la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]8, et ses arrêtés d'exécution.

Cette intervention peut être diminuée dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 14bis. [Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 19°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans les coûts de ces prestations. Il fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour ces prestations.] <L 1999-12-24/36, art. 31, 5°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[§ 14ter. Pour les prestations visées à l'article 34, 20°, qui ne relèvent pas exclusivement de la compétence des pharmaciens, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 p.c. des prix prévus par les conventions visées à l'article 42 ou par le Roi, en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2.

Le Roi peut toutefois fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une intervention personnelle du bénéficiaire dans le coût de certaines des prestations mentionnées à l'alinéa précédent.

[21 ...]21

Pour les prestations visées à l'article 34, 20°, qui relèvent exclusivement de la compétence des pharmaciens, une partie du coût peut être laissée à la charge du bénéficiaire dans les conditions déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.] <L 1995-12-20/32, art. 8, 006; En vigueur : 02-01-1996>

[§ 14quater. Pour les prestations visées à l'article 34, 21°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 % des honoraires et des prix déterminés par les conventions visées à l'article 22, 6°ter.] <L 1998-02-22/43, art. 84, 033; En vigueur : 13-03-1998>

[§ 14quinquies. Le Roi fixe, après avis du Comité de l'assurance, les conditions de remboursement pour les prestations visées à l'article 34, 22° et 23°.] <L 1999-01-25/32, art. 97, 038; En vigueur : 16-02-1999>

§ 15. (n) Pour les prestations visées à l'article 68, § 2, l'intervention personnelle du bénéficiaire est maintenue au niveau qui était applicable au tarif non réduit.

Pour les prestations visées a l'article 34, 1°, a), pour lesquelles, en application de l'article 77, des honoraires différents sont appliqués, l'intervention personnelle du bénéficiaire est maintenue au niveau qui serait en vigueur si l'article 77 n'était pas appliqué.

§ 16. Le Roi peut décider que l'intervention de l'assurance est totalement ou partiellement supprimée pour les prestations de santé faisant l'objet de l'application de [8 l'article 103 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]8, qu'Il détermine.

[§ 16bis. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine :

1° supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires atteints d'une maladie chronique;

2° instaurer une allocation forfaitaire dont Il fixe le montant, à l'intention des bénéficiaires susvisés à titre d'intervention supplémentaire dans leurs dépenses pour soins de santé.

[3° instaurer une intervention complémentaire dans des dépenses de soins de santé générées par certaines affections figurant sur une liste établie par Lui ou en faveur de bénéficiaires qui se trouvent dans une situation digne d'intérêt décrite par Lui, compte tenu en particulier de l'âge ou du sexe des bénéficiaires concernés.] <L 2006-12-27/30, art. 197, 1°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les bénéficiaires qui, [pour l'application de l'alinéa 1er, 2°], doivent être considérés comme des bénéficiaires atteints d'une maladie chronique, ces bénéficiaires devant satisfaire à une ou plusieurs des conditions mentionnées ci-après : <L 2006-12-27/30, art. 197, 2°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

- soit souffrir d'une maladie qui figure sur une liste établie par Lui;

- soit atteindre un degré de dépendance de soins à déterminer par Lui;

- soit avoir payé pendant une période à fixer par Lui des interventions personnelles dont le montant dépasse le plafond fixé par Lui.

Après avis du Conseil technique compétent, le Roi peut déterminer les prestations de santé auxquelles s'applique la disposition de l'alinéa 1er, 1°. L'avis du Conseil technique est censé avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans un délai de deux mois après qu'il ait été invité à le formuler.] <L 1998-02-22/43, art. 105, 033; En vigueur : 13-03-1998>

[Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, les conditions auxquelles l'allocation peut être accordée, les dépenses auxquelles l'intervention se rapporte ainsi que les conditions auxquelles ces dépenses doivent satisfaire. Le Roi peut fixer les règles selon lesquelles l'intervention peut être soumise à une autorisation préalable du médecin-conseil ou à une appréciation du collège des médecins-directeurs. Dans la mesure où les dépenses de soins de santé concernent des médicaments, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre, conformément aux dispositions de l'article 165.] <L 2006-12-27/30, art. 197, 3°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[7 Toutefois, lorsque l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, concerne des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° ou 20°, le Roi peut modifier la liste par un arrêté qui ne doit pas être délibéré en Conseil des Ministres.]7

[§ 16ter. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires qui nécessitent des soins palliatifs.] <L 1998-02-22/43, art. 84, 033; En vigueur : 13-03-1998>

[22 § 16quater. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes]22

§ 17. L'intervention personnelle du bénéficiaire dans le coût des soins, visée dans cet article, est exigible dans tous les cas. Cette intervention personnelle est perçue obligatoirement pour les prestations de biologie clinique pour lesquelles une telle intervention est prévue par le Roi. [Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres prestations, prévoir des dérogations à cette obligation ou fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s'applique cette obligation.] Il fixe les modalités d'application de cette disposition. <L 2006-12-13/35, art. 117, 122; En vigueur : 01-01-2007>

§ 18. (o) (NOTE : le § 18 cesse de produire ses effets pour les prestations effectuées à partir du 1er janvier 2002, avec toutefois des exceptions. <L 2002-06-05/42, art. 5, 067; En vigueur : 01-01-2002>)

Le Roi peut, à compter du 1er janvier 1994, adapter, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général, le montant de l'intervention de l'assurance pour soins médicaux dans le coût des prestations visées à l'article 34, en fonction des revenus et de la composition du ménage du bénéficiaire.

A cet effet, le Roi peut notamment déterminer :

1° les catégories de bénéficiaires pour lesquelles l'intervention de l'assurance est adaptée;

2° les prestations susceptibles d'être adaptées;

3° les revenus des bénéficiaires visés au 1° qui sont pris en compte lors de l'adaptation;

4° la partie de l'intervention de l'assurance qui est adaptée.

L'intervention personnelle complémentaire découlant de l'application du présent paragraphe ne peut faire l'objet d'un contrat d'assurance conclu à titre individuel ou collectif, d'un service organisé par les mutualités ou unions nationales de mutualités, ou d'un quelconque remboursement sous quelque forme que ce soit. Toute stipulation contraire au présent alinéa est nulle de plein droit.

[La Commission bancaire, financière et des assurances], l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités et le Service du contrôle administratif de l'Institut peuvent, selon le cas, infliger à toute

personne physique ou morale visée à l'alinéa précédent une amende administrative de 100.000 francs par assuré. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités et désigne les fonctionnaires charges du contrôle et de la tutelle de l'application des dispositions du présent paragraphe. <AR 2003-03-25/34, art. 33, En vigueur : 01-01-2004>

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des dérogations à l'interdiction visée à l'alinéa 3, selon les conditions et les limites qu'Il fixe.

§ 19. [14 Les ménages qui disposent de revenus modestes bénéficient d'une intervention majorée de l'assurance. Par ménage, il y a lieu d'entendre l'entité constituée du demandeur, de son [19 conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens]19 ou de son cohabitant et de leurs personnes à charge au sens de l'article 32, alinéa 1er, 17°, 18° [31 , 19° ou 25°]31. Cependant, si le demandeur est inscrit auprès de sa mutualité en qualité de personne à charge, le ménage est constitué du demandeur, du titulaire à charge de qui il est inscrit, du [19 conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens]19 ou cohabitant de ce titulaire et de leurs personnes à charge. [19 Le Roi peut toutefois prévoir que le ménage est constitué différemment dans les cas visés à l'alinéa 9 et lorsqu'un enfant est inscrit comme titulaire.]19

Sont pris en considération les revenus bruts imposables du ménage. Par revenus bruts imposables, il faut entendre le montant des revenus tels qu'ils sont fixés en matière d'impôts sur les revenus avant toute déduction, ainsi que tout autre ressource déterminée selon les modalités fixées par le Roi.

De même, sont pris en considération les revenus exonérés d'impôt en Belgique en vertu de conventions internationales préventives de la double imposition ou d'autres traités ou accords internationaux, qu'ils interviennent ou non pour le calcul de l'impôt afférent aux autres revenus, ainsi que les revenus des personnes visées à l'article 227, 1°, du Code des impôts sur les revenus 1992 qui sont exonérés d'impôt conformément aux articles 230 ou 231, § 1er, 2°, du même Code.

Le Roi peut également déterminer des modalités de précision des revenus ou ressources susvisés ainsi que fixer les conditions dans lesquelles des revenus ou ressources susvisés sont partiellement ou totalement exonérés.

Le Roi fixe le plafond de revenus en dessous duquel le ménage concerné est considéré comme disposant de revenus modestes. Il fixe les conditions et les modalités d'ouverture, de maintien et de retrait du droit à l'intervention majorée de l'assurance, compte tenu des précisions apportées dans le présent paragraphe.

Dans la fixation des conditions d'ouverture, il est tenu compte d'une période d'une année civile durant laquelle le ménage a bénéficié de revenus modestes, appelée ci-après période de référence. Le Roi définit toutefois les situations dans lesquelles il peut être dérogé, totalement ou partiellement, à cette période de référence. Il n'est pas tenu compte d'une période de référence lorsque la situation dans laquelle se trouve un membre du ménage concerné se caractérise par une perte de revenus sensible et durable. Il en est notamment ainsi en cas de mise à la pension, de bénéfice d'indemnités d'invalidité visées à l'article 93 ou pour un titulaire handicapé au sens de l'article 32, alinéa 1er, 13°.

La période de référence susvisée est réduite lorsque la situation d'un membre du ménage concerné est de nature à entraîner une perte de revenus sensible. Il en est notamment ainsi en cas de veuvage, [19 ...]19 , pour une famille monoparentale ou pour le chômeur de longue durée.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles un ménage établit qu'il satisfait aux conditions susvisées. La mutualité, l'office régional de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding, auprès duquel les membres du ménage concerné sont affiliés décide de l'octroi du droit à l'intervention majorée de l'assurance sur la base des documents probants exigés.

Dans les conditions déterminées par le Roi, le droit à l'intervention majorée de l'assurance peut être octroyé automatiquement lorsqu'un membre du ménage concerné bénéficie d'un avantage déterminé par le Roi pour autant que cet avantage soit octroyé après un contrôle sur les revenus du ménage du bénéficiaire de cet avantage. Le Roi précise ce qu'il convient d'entendre par " bénéfice d'un avantage " et par " contrôle sur les revenus ". Il précise également les cas où le droit à l'intervention majorée de l'assurance peut être octroyé automatiquement aux enfants se trouvant dans une situation digne d'intérêt.

Le Roi détermine quel organisme assureur gère le dossier relatif au droit à l'intervention majorée de l'assurance lorsque les bénéficiaires d'un même ménage sont affiliés ou inscrits auprès d'organismes assureurs différents.

Un contrôle annuel de la condition de revenus susvisée est effectué en collaboration avec l'Administration de la fiscalité des entreprises et des revenus. Ce contrôle concerne l'ensemble des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance, à l'exception des catégories de bénéficiaires, désignées par le Roi, pour lesquelles il est démontré que ce contrôle systématique serait sans conséquence sur l'octroi du droit à l'intervention majorée de l'assurance.

S'il apparaît des données ainsi communiquées relatives aux revenus de chaque membre du ménage concerné qu'il n'était pas satisfait à la condition de revenus, le droit est retiré au 1er janvier de l'année suivant celle au cours de laquelle l'Administration de la fiscalité des entreprises et des revenus a transmis les informations susvisées.

Si l'administration susvisée ne peut pas mettre à disposition pour une date à déterminer par le Roi ou ne dispose pas d'information relative à chaque membre du ménage concerné, le droit est retiré dans le délai déterminé par le Roi sauf si l'absence de données concerne des enfants de moins de 18 ans.

Dans le cadre de l'octroi et du retrait du droit à l'intervention majorée de l'assurance, le Roi précise, après avis de la Commission de protection de la vie privée, les conditions dans lesquelles les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité utilisent des données utiles en leur possession en vue de l'octroi de droits en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sans préjudice de l'article 37duodecies, § 4.

Par dérogation à l'article 337, alinéa 4, du Code des impôts sur les revenus 1992, les organismes assureurs,

les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding peuvent, dans les conditions et selon les modalités fixées par le Roi et après avis de la Commission de protection de la vie privée, avoir accès à toute information nécessaire relative aux revenus de leurs affiliés leur permettant de statuer sur l'octroi à l'intervention majorée de l'assurance.

Les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding sont tenus de garder le secret au sujet des informations susvisées et ils ne peuvent pas utiliser les renseignements ainsi obtenus en dehors du cadre de l'application du présent paragraphe.

Toutes les mesures d'exécution du présent paragraphe sont prises par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition du groupe de travail assurabilité visé à l'article 31bis.][14]

[§ 20. Le Roi détermine, après avis du Comité de l'assurance, l'intervention de l'assurance soins de santé pour [15 les prestations visées à l'article 34, 14°, 20° bis, 24° et 25°][15]*, ainsi que les conditions de remboursement. Il peut déterminer que [ces interventions sont accordées] sous la forme d'un montant forfaitaire ou d'un montant maximum pour une période qu'Il détermine.] <L 1998-02-22/43, art. 105, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2005-04-27/34, art. 6, 103; En vigueur : 30-05-2005> <L 2005-12-27/31, art. 101, 116; En vigueur : 09-01-2006>*

[[1] *[*[26] *...]*[26]

[[26] *...]*[26] *]*[1]

[§ 21. Le Roi définit l'étendue de la prestation visée a l'article 34, alinéa 1er, 26°, et fixe les conditions et modalités de remboursement de cette intervention, qui est octroyée sous la forme d'un montant forfaitaire [aux hôpitaux disposant des centres concernés], moyennant le respect d'une obligation d'enregistrement. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles les données peuvent être enregistrées.] <L 2005-12-27/30, art. 62, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2006-12-27/30, art. 221, 1°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[Le Roi peut également fixer un montant d'intervention personnelle, qui est dû par le bénéficiaire pour chaque prestation. Le montant de cette intervention personnelle peut être réduit lorsqu'il s'agit de bénéficiaires de l'intervention majorée visés au présent article. En ce qui concerne les coûts de la prestation telle qu'elle est définie par le Roi qui se rapportent à des médicaments visés à l'article 1er, § 1er, 1), a), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les hôpitaux disposant des centres concernés ne peuvent pas porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle susvisée.] <L 2006-12-27/30, art. 221, 2°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[[25] *§ 22. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer une intervention personnelle forfaitaire pour les prestations qui sont remboursées via le montant global prospectif par admission visé par la loi du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité. L'intervention personnelle consiste en un montant fixe par admission qui vaut pour tous ou certains groupes de patients visés à l'article 6 de la loi susvisée ou en un montant fixe par admission par groupe de patients.*

Cette intervention personnelle peut être différente selon que le bénéficiaire bénéficie ou non de l'intervention majorée de l'assurance visée au § 19.][25]

[[29] *§ 23. Le Roi peut, aux conditions qu'Il détermine, prévoir une intervention personnelle, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 30°.]*[29]

[[31] *§ 24. Aucune intervention personnelle visée à l'article 37sexies, y compris les interventions personnelles qui ne sont pas prises en considération pour le calcul du montant des interventions personnelles qui sont effectivement prises en charge par le bénéficiaire, n'est due par une personne détenue dans une prison ou placée dans un établissement visé à l'article 3, 4°, a), b) ou d), de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement, pour les prestations visées à l'article 34.*

Pour les personnes visées dans le présent paragraphe, aucun supplément de chambre ou d'honoraire ne peut être facturé pour le séjour dans une chambre individuelle.][31]

---

(1)<L 2008-12-22/32, art. 140, 155; En vigueur : 01-10-2009>
(2)<L 2009-12-23/03, art. 5, 167; En vigueur : 01-06-2009>
(3)<L 2009-12-23/03, art. 8, 167; En vigueur : 01-12-2009>
(4)<L 2009-12-23/04, art. 39, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(5)<L 2009-12-23/04, art. 40, 168; En vigueur : 01-02-2010>
(6)<L 2009-12-10/35, art. 21, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(7)<L 2009-12-10/35, art. 26, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(8)<L 2009-12-10/35, art. 41, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(9)<L 2010-05-19/06, art. 3, 176; En vigueur : 01-07-2010>
(10)<L 2010-05-19/06, art. 10, §3, 176; En vigueur : 01-07-2010>
(11)<L 2012-02-17/01, art. 4, 190; En vigueur : 27-02-2012>
(12)<L 2012-03-29/08, art. 4, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(13)<L 2012-03-29/08, art. 5, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(14)<L 2012-03-29/08, art. 6, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(15)<L 2012-12-27/01, art. 6, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(16)<L 2012-12-27/01, art. 11, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(17)<L 2012-12-27/01, art. 19, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(18)<L 2013-03-19/03, art. 22, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(19)<L 2014-02-07/13, art. 13, 216; En vigueur : 01-01-2014>

(20)<L 2006-12-27/32, art. 266, 219; En vigueur : 01-07-2014>
(21)<L 2013-12-15/18, art. 17, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(22)<L 2015-07-17/38, art. 19, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(23)<L 2016-06-22/03, art. 20, 238; En vigueur : 01-07-2016>
(24)<L 2017-12-25/01, art. 9, 253; En vigueur : 08-01-2018>
(25)<L 2018-07-19/07, art. 8, 257; En vigueur : 01-01-2019>
(26)<DCG 2018-12-11/11, art. 2, 264; En vigueur : 01-01-2019>
(27)<DCG 2018-12-13/23, art. 99,3°, 270; En vigueur : 01-01-2019>
(28)<L 2022-05-18/08, art. 61, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(29)<L 2022-05-18/08, art. 68, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(30)<L 2022-05-18/08, art. 75, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(31)<L 2022-11-29/01, art. 6, 306; En vigueur : 01-01-2023>
(32)<L 2023-12-22/06, art. 118, 317; En vigueur : 08-01-2024>
(33)<L 2023-12-22/06, art. 118, 317; En vigueur : 08-01-2024>
(34)<L 2023-12-22/06, art. 124, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 37_REGION_FLAMANDE.

§ 1er (a) Pour les soins visés à [l'article 34, alinéa 1, 1°, 7°bis, 7°ter et 7°quater,] l'intervention de l'assurance est fixée à 75 p.c. des honoraires conventionnels tels qu'ils sont fixés à l'article 44, §§ 1er et 2, des honoraires prévus par les accords visés à l'article 50 ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er. [12 Pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 90 p.c. des tarifs qui les concernent, sauf en ce qui concerne la consultation des médecins-spécialistes pour laquelle l'intervention de l'assurance est de 85 p.c. des tarifs qui les concernent.]12 <L 2002-08-22/39, art. 29, 071; En vigueur : 10-09-2002>

[12 Alinéas 2 et 3 abrogés.]12

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, sur proposition ou après avis du Comité de l'assurance, supprimer l'intervention du bénéficiaire ou limiter celle-ci à un montant fixé par Lui, ce montant ne peut être supérieur à 25 p.c. du coût de la prestation ou d'un groupe de prestations, tel qu'il résulte de la convention ou de l'accord.

Le Roi peut, dans les conditions qu'il détermine, augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires [dans le coût des prestations de logopédie, de kinésithérapie, de physiothérapie, de podologie [23 , de dentisterie]23 et de diététique], comme ces prestations sont énumérées dans la nomenclature des prestations de soins de santé, visée à l'article 35, § 1er, quelle que soit la qualification du dispensateur de soins. Cette intervention personnelle ne peut cependant être supérieure à 40 p.c. du coût fixé. Toutefois, en ce qui concerne [12 les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19]12, cette intervention personnelle ne peut pas être supérieure à 20 p.c. des tarifs qui les concernent. <AR 1997-04-16/33, art. 1, 024; En vigueur : 01-07-1997> <L 2002-08-22/39, art. 29, 071; En vigueur : 10-09-2002> <L 2006-12-27/30, art. 198, 3°, 124; En vigueur : 01-04-2007>

Le Roi peut pour une même prestation fixer une intervention personnelle différente selon que le dispensateur de soins répond ou non aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues à l'article 35, § 1er, alinéa 2.

[L'intervention de l'assurance fixée dans l'alinéa 1er à 75 % est portée [5 à 90 p.c. pour les honoraires forfaitaires, dits forfaits B et C]5, pour les patients dont l'état de dépendance répond aux critères fixes à l'article 8 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 susvisé.] <L 2006-12-27/30, art. 218, 1°, 124; En vigueur : 01-04-2007> <L 2007-12-21/38, art. 50, 140; En vigueur : 01-02-2008> <L 2008-12-22/32, art. 144, 154; En vigueur : 01-02-2009>

[Le Roi peut fixer les interventions de l'assurance pour les honoraires forfaitaires mentionnés a l'alinéa précédent.] <L 2008-12-22/32, art. 144, 154; En vigueur : 01-02-2009>

[31 Pour les prothèses amovibles fournies aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée au § 19, l'intervention de l'assurance est fixée à 100 % du montant des dépassements d'honoraires maximums, fixé dans l'accord entre les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs visé à l'article 50.]31

§ 2. (b) Une partie [20 du coût des prestations visées à l'article 34, 4°bis et 5°]20, peut être laissée à charge du bénéficiaire dans les conditions déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

[...] <L 2001-08-10/49, art. 12, 060; En vigueur : 01-04-2001>

[Le Roi détermine les conditions dans lesquelles l'intervention personnelle peut être supprimée ou réduite lorsqu'il s'agit [13 de bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au § 19]13. <L 1999-12-24/36, art. 31, 3°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2006-12-27/30, art. 200, 124; En vigueur : 01-04-2007>

[Dans les limites des conditions ainsi fixées par le Roi, [20 le ministre peut de plein droit adapter la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables [21 ainsi que la liste et les listes nominatives des implants]21 et des dispositifs médicaux invasifs remboursables]20 en ce qui concerne le montant de l'intervention personnelle.] <L 2005-12-27/31, art. 91, 116; En vigueur : 09-01-2006>

[18 § 2/1. Pour les prestations de santé visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, qui sont fournies aux bénéficiaires hospitalisés, y compris en cas d'hospitalisation de jour, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Les prestations visées à l'alinéa 1er peuvent être remboursées sur la base d'un montant fixe par admission.

L'intervention personnelle peut consister en un montant fixe par admission, à charge des bénéficiaires visés à

l'alinéa 1er.

Le Roi peut déterminer que l'intervention de l'assurance et l'intervention personnelle visées aux alinéas 2 et 3 sont seulement prévues pour les bénéficiaires visés à l'alinéa 1er qui ont subi une intervention médicale reprise sur la liste des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 3°, qu'Il fixe.

Le budget global des montants fixes visés à l'alinéa 2 est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est divisé, le cas échéant, suivant les règles à déterminer par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du traitement des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.

Les établissements hospitaliers ne peuvent, pour les coûts des prestations visées à l'alinéa 1er, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.][18]

§ 3. (c) [Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c), d) et e), qui sont dispensés aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans des catégories d'hôpitaux qu'Il définit, le Roi peut prévoir des règles spécifiques relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires. Le champ d'application de ce paragraphe peut, à une date à déterminer par le Roi, être étendu à tous les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b), c), d) et e), qui sont délivrés dans une officine hospitalière.

Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par journée d'hospitalisation, a charge de tous les bénéficiaires pris en charge dans un hôpital, pour l'ensemble des médicaments visés à l'alinéa précédent qui y sont dispensés. L'intervention personnelle des bénéficiaires peut également concerner les médicaments visés à l'alinéa précédent qui ne sont pas repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée a l'article 35bis.

Les médicaments visés à l'alinéa 1er sont remboursés sur base d'un montant forfaitaire à concurrence d'un pourcentage à fixer par le Roi, à l'exception des médicaments visés à l'alinéa 1er qui sont repris sur une liste qui est établie par le Ministre selon les modalités définies par le Roi. [La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis peut être adaptée de plein droit par le ministre en vue de tenir compte des exceptions reprises sur la liste susmentionnée des médicaments qui ne sont pas remboursés sur la base d'un montant forfaitaire.] <L 2006-12-13/35, art. 81, 122; En vigueur : 01-01-2007>

Le budget global des montants forfaitaires est établi annuellement par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, et est divisé suivant les règles déterminées par le Roi. Le Comité de l'assurance est chargé du suivi des contentieux, selon la procédure fixée par le Roi.] <L 2005-12-27/31, art. 95, 116; En vigueur : 29-05-2006>

[[27] *Le montant forfaitaire est réduit, pour une période à déterminer par le Roi, d'un pourcentage à déterminer par Lui pour les hôpitaux qui ne respectent pas les dispositions de l'article 71bis et ses arrêtés d'exécution. Cette période et ce pourcentage peuvent varier en fonction de la nature de l'infraction et s'élèvent respectivement à maximum 12 mois et 10 p.c. du montant forfaitaire. Le montant total de la réduction ne doit pas être inférieure à 5 000 euros. Le Roi fixe les modalités d'application du présent alinéa.]*[27]

Les hôpitaux ne peuvent, pour les coûts des [médicaments] précités, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi. <L 2003-12-22/42, art. 101, 089; En vigueur : 10-01-2004>

[[16] *...]*[16]

[§ 3/1. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés aux bénéficiaires qui sont pris en charge dans les maisons de soins psychiatriques visées à l'article 34, alinéa 1er, 11°, le Roi peut prévoir des règles spécifiques à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Cette intervention personnelle peut consister en un montant fixe par journée de séjour, à charge de tous les bénéficiaires pris en charge dans une maison de soins psychiatriques, pour l'ensemble des médicaments visés à l'alinéa précédent qui y sont dispensés. L'intervention personnelle des bénéficiaires peut également concerner les médicaments visés à l'alinéa précédent qui ne sont pas repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables visée à l'article 35bis.

Les médicaments visés à l'alinéa 1er sont remboursés sur la base d'un montant forfaitaire à fixer par le Roi.

Les maisons de soins psychiatriques ne peuvent, pour les coûts des médicaments précités, porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle telle qu'elle est fixée par le Roi.] <L 2008-12-22/32, art. 146, 155; En vigueur : 01-01-2009>

§ 3/2. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c) qui sont remboursables uniquement s'ils sont délivrés via la pharmacie hospitalière, le Roi peut prévoir, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des règles particulières relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Cette intervention personnelle et/ou le remboursement peuvent consister en un montant fixe indépendant du prix fixé pour des médicaments ayant un principe actif identique ou une combinaison de principes actifs identiques.

Le demandeur doit marquer son accord avec la hauteur du montant fixe déterminé. En outre, le Roi établit, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles de procédure et les modalités qui doivent être suivies pour déterminer quand le remboursement d'un médicament consiste en un montant fixe indépendant du prix.

[[29] *L'application de cet article ne peut porter préjudice à l'application des baisses de prix et/ou de la base de remboursement telles que visées aux articles 35ter, 35ter/1, 35ter/2 ou 35quater.]*[29]

Pour les médicaments précités, les pharmaciens hospitaliers ne peuvent porter en compte aux bénéficiaires d'autres montants que l'intervention personnelle telle qu'elle est déterminée par le Roi.

[[11] *§ 3/3. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui sont dispensés à des*

 Copyright Moniteur belge

bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi, le Roi peut prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires.][11]

[[30] *§ 3/4. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), b) et c), qui font l'objet d'un fractionnement et une délivrance obligatoires du nombre exact d'unités prescrites, conformément aux articles 3, § 2 et 12bis, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des règles particulières pour l'intervention de l'assurance soins de santé et l'intervention personnelle des bénéficiaires.*

Pour le coût des médicaments susvisés, aucun montant autre que l'intervention personnelle fixée par le Roi ne peut être porté en compte aux bénéficiaires.][30]

§ 4. Le Roi peut, dans les conditions qu'Il détermine, prévoir une intervention personnelle uniforme, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des produits pharmaceutiques.

§ 5. (d) Pour les prestations visées à l'article 34, 2°, 3° et 4°, lorsqu'elles sont accomplies par des médecins-spécialistes, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 p.c. des honoraires et des prix fixés par les conventions ou par les accords visés aux articles 42 et 50 ou par le document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2° ou par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2, ou de l'article 50, § 11, alinéa 1er.

Toutefois, le Roi peut prévoir une intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût de certaines prestations visées à l'article 34, 3° et 4°. [Pour les prestations visées à l'article 34, 3°, le Roi peut encore prévoir, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, en plus de cette intervention personnelle, une intervention forfaitaire par admission, à charge de chaque bénéficiaire séjournant dans un hôpital, et ce indépendamment de l'exécution ou non d'une de ces prestations au cours de l'hospitalisation.] <AR 1996-12-12/32, art. 1, 012; En vigueur : 21-12-1996>

Cette intervention personnelle peut être différente pour une même prestation selon que le dispensateur de soins répond ou ne répond pas aux conditions supplémentaires, autres que celles relatives à la qualification, telles que prévues a l'article 35, § 1er, alinéa 2.

§ 6. (e) [Pour les prestations visées à l'article 34, 7°,8° et 9°, a), l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 % des prix et honoraires fixés par les conventions prévues à l'article 22, 6°.] <L 2000-08-12/62, art. 30, 1°, 052; En vigueur : 10-09-2000>

Cette intervention peut être réduite dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant des honoraires que les dispensateurs de soins, pour lesquels il n'existe pas de convention au sens de l'article 42, sont tenus de respecter, sous peine de se voir appliquer [[17] *une sanction de niveau 2 visée à l'article 101 du Code pénal social]*[17] *pour les prestations visées à l'article 34, 7°, qui ne sont pas effectuées dans le cadre des conventions visées à l'article 22, 6°. A cet effet, Il peut se référer aux facteurs de multiplication fixés dans les conventions visées à l'article 42 et qui s'appliquent aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er. Il détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention de l'assurance soins de santé dans les prix et honoraires de ces prestations.*

[[2] *§ 6bis. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 7° quinquies et 7° sexies, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 pourcent des honoraires et prix.]*[2]

§ 7. (f) Pour les prestations visées à l'article 34, 6°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée conformément aux dispositions prévues en la matière par [[8] *la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]*[8]*. Dans les autres cas, elle est fixée par le Ministre.*

Cette intervention peut être réduite, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 8. (g) Le Roi fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, 15° [...], ainsi que les conditions d'intervention. <L 1999-12-24/36, art. 31, 4°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

§ 9. (h) Le Roi fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour les prestations visées à l'article 34, 17° [[3] *et 29°]*[3]*, qu'il détermine, ainsi que les conditions d'intervention.*

§ 10. (i) Les frais de déplacement visés à l'article 44, § 2, et ceux prévus par les accords visés à l'article 50 sont remboursés à concurrence de 75 p.c. par l'assurance soins de santé lorsque le bénéficiaire est soigné à domicile ou lorsque les frais de déplacement résultent du fait qu'un médecin est appelé en consultation par le médecin traitant. [[25] *Pour l'indemnité concernant les frais de déplacement prévue dans la convention entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, le remboursement de l'assurance est fixé à 100 p.c. pour les prestations dispensées aux patients palliatifs à domicile; à 15 p.c. pour les prestations dispensées aux patients avec un besoin élevé ou intermédiaire de kinésithérapie, sauf pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au paragraphe 19 pour qui le remboursement de l'assurance est fixé à 60 p.c.; et à 0 p.c. pour les autres prestations de kinésithérapie.]*[25]

Dans la première hypothèse, les accords ou les conventions peuvent fixer les modalités d'octroi de cette intervention.

Le Roi peut cependant fixer l'intervention personnelle dans les frais de déplacement à un montant forfaitaire qui ne peut cependant pas être supérieur à 50 p.c. des frais concernés.

[Aucune intervention personnelle n'est due par le patient palliatif à domicile au sens de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les patients palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, dans les frais de déplacement liés aux honoraires forfaitaires, dits forfaits PA, PB, PC et PP.] <L 2006-12-27/30, art. 218, 2°, 124; En vigueur : 01-04-2007>

§ 11. (j) [L'intervention de l'assurance soins de santé dans les frais de voyage visés à l'article 34, 10°, est fixée par le Ministre.] <L 2000-08-12/62, art. 30, 2°, 052; En vigueur : 10-09-2000>

[Cette intervention peut être réduite, dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.] <L 1998-02-22/43, art. 84, 033; En vigueur : 13-03-1998>

§ 12. (k) Le Ministre fixe, sur proposition du Comité de l'assurance, l'intervention pour les prestations visées à l'article 34, 11°, 12° et 13°, [ainsi que les conditions de cette intervention]. [Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer la date à partir de laquelle le coût des accords sociaux conclus entre le gouvernement fédéral et les organisations représentatives des travailleurs et des employeurs, et qui concernent le personnel non repris dans le paquet de soins déterminé en exécution de l'article 35, § 1er, alinéa 5, est ajouté à cette intervention.] <L 1995-12-20/32, art. 5, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 2008-12-19/51, art. 55, 156; En vigueur : 10-01-2009>

[Les personnes bénéficiant des prestations fournies par les structures visées à l'article 34, alinéa 1er, 11°, 12° et 13°, ne peuvent prétendre à une intervention de l'assurance soins de santé obligatoire sur la base de la nomenclature des prestations de santé prévue à l'article 35 de la présente loi, figurant au paquet de soins déterminé par le Roi en exécution de l'article 34, alinéa 1er, 11°, 12° et 13°, sauf exceptions expressément prévues par le Roi.] <L 1999-12-24/36, art. 72, 045; En vigueur : 10-01-2000>

§ 13. [Le Roi peut, sur la proposition ou après avis de la commission de conventions et après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, fixer une intervention forfaitaire de l'assurance pour les prestations qu'Il détermine et qui sont visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, b), ainsi que pour les coûts spécifiques des services de soins infirmiers à domicile mentionnés dans cet article, et fixer les conditions d'octroi de ces interventions.

Le Roi peut cependant prévoir que les prestations auxquelles le forfait est applicable, ne sont remboursées par le forfait que pour une partie précisée par Lui.] <L 2001-08-10/49, art. 25, 060; En vigueur : 01-09-2001>

§ 14. (m) Pour les prestations visées à l'article 34, 18°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée conformément aux dispositions prévues en la matière par [8 la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]8, et ses arrêtés d'exécution.

Cette intervention peut être diminuée dans les conditions fixées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

§ 14bis. [Le Roi détermine les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 19°, et les conditions dans lesquelles l'assurance soins de santé intervient dans les coûts de ces prestations. Il fixe l'intervention de l'assurance soins de santé pour ces prestations.] <L 1999-12-24/36, art. 31, 5°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[§ 14ter. Pour les prestations visées à l'article 34, 20°, qui ne relèvent pas exclusivement de la compétence des pharmaciens, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 p.c. des prix prévus par les conventions visées à l'article 42 ou par le Roi, en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier ou en exécution de l'article 49, § 5, alinéa 2.

Le Roi peut toutefois fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une intervention personnelle du bénéficiaire dans le coût de certaines des prestations mentionnées à l'alinéa précédent.

[21 ...]21

Pour les prestations visées à l'article 34, 20°, qui relèvent exclusivement de la compétence des pharmaciens, une partie du coût peut être laissée à la charge du bénéficiaire dans les conditions déterminées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.] <L 1995-12-20/32, art. 8, 006; En vigueur : 02-01-1996>

[§ 14quater. Pour les prestations visées à l'article 34, 21°, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 % des honoraires et des prix déterminés par les conventions visées à l'article 22, 6°ter.] <L 1998-02-22/43, art. 84, 033; En vigueur : 13-03-1998>

[§ 14quinquies. Le Roi fixe, après avis du Comité de l'assurance, les conditions de remboursement pour les prestations visées à l'article 34, 22° et 23°.] <L 1999-01-25/32, art. 97, 038; En vigueur : 16-02-1999>

§ 15. (n) Pour les prestations visées à l'article 68, § 2, l'intervention personnelle du bénéficiaire est maintenue au niveau qui était applicable au tarif non réduit.

Pour les prestations visées a l'article 34, 1°, a), pour lesquelles, en application de l'article 77, des honoraires différents sont appliqués, l'intervention personnelle du bénéficiaire est maintenue au niveau qui serait en vigueur si l'article 77 n'était pas appliqué.

§ 16. Le Roi peut décider que l'intervention de l'assurance est totalement ou partiellement supprimée pour les prestations de santé faisant l'objet de l'application de [8 l'article 103 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]8, qu'Il détermine.

[§ 16bis. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine :

1° supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires atteints d'une maladie chronique;

2° instaurer une allocation forfaitaire dont Il fixe le montant, à l'intention des bénéficiaires susvisés à titre d'intervention supplémentaire dans leurs dépenses pour soins de santé.

[3° instaurer une intervention complémentaire dans des dépenses de soins de santé générées par certaines affections figurant sur une liste établie par Lui ou en faveur de bénéficiaires qui se trouvent dans une situation

Copyright Moniteur belge

digne d'intérêt décrite par Lui, compte tenu en particulier de l'âge ou du sexe des bénéficiaires concernés.] <L 2006-12-27/30, art. 197, 1°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les bénéficiaires qui, [pour l'application de l'alinéa 1er, 2°], doivent être considérés comme des bénéficiaires atteints d'une maladie chronique, ces bénéficiaires devant satisfaire à une ou plusieurs des conditions mentionnées ci-après : <L 2006-12-27/30, art. 197, 2°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

- soit souffrir d'une maladie qui figure sur une liste établie par Lui;

- soit atteindre un degré de dépendance de soins à déterminer par Lui;

- soit avoir payé pendant une période à fixer par Lui des interventions personnelles dont le montant dépasse le plafond fixé par Lui.

Après avis du Conseil technique compétent, le Roi peut déterminer les prestations de santé auxquelles s'applique la disposition de l'alinéa 1er, 1°. L'avis du Conseil technique est censé avoir été donné s'il n'a pas été formulé dans un délai de deux mois après qu'il ait été invité à le formuler.] <L 1998-02-22/43, art. 105, 033; En vigueur : 13-03-1998>

[Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le montant de l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, les conditions auxquelles l'allocation peut être accordée, les dépenses auxquelles l'intervention se rapporte ainsi que les conditions auxquelles ces dépenses doivent satisfaire. Le Roi peut fixer les règles selon lesquelles l'intervention peut être soumise à une autorisation préalable du médecin-conseil ou à une appréciation du collège des médecins-directeurs. Dans la mesure où les dépenses de soins de santé concernent des médicaments, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre, conformément aux dispositions de l'article 165.] <L 2006-12-27/30, art. 197, 3°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[7 Toutefois, lorsque l'intervention visée à l'alinéa 1er, 3°, concerne des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° ou 20°, le Roi peut modifier la liste par un arrêté qui ne doit pas être délibéré en Conseil des Ministres.]7

[§ 16ter. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux bénéficiaires qui nécessitent des soins palliatifs.] <L 1998-02-22/43, art. 84, 033; En vigueur : 13-03-1998>

[22 § 16quater. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans les conditions qu'Il détermine, supprimer totalement ou partiellement l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes]22

§ 17. L'intervention personnelle du bénéficiaire dans le coût des soins, visée dans cet article, est exigible dans tous les cas. Cette intervention personnelle est perçue obligatoirement pour les prestations de biologie clinique pour lesquelles une telle intervention est prévue par le Roi. [Le Roi peut étendre cette obligation à d'autres prestations, prévoir des dérogations à cette obligation ou fixer une proportion minimale de prestations auxquelles s'applique cette obligation.] Il fixe les modalités d'application de cette disposition. <L 2006-12-13/35, art. 117, 122; En vigueur : 01-01-2007>

§ 18. (o) (NOTE : le § 18 cesse de produire ses effets pour les prestations effectuées à partir du 1er janvier 2002, avec toutefois des exceptions. <L 2002-06-05/42, art. 5, 067; En vigueur : 01-01-2002>)

Le Roi peut, à compter du 1er janvier 1994, adapter, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général, le montant de l'intervention de l'assurance pour soins médicaux dans le coût des prestations visées à l'article 34, en fonction des revenus et de la composition du ménage du bénéficiaire.

A cet effet, le Roi peut notamment déterminer :

1° les catégories de bénéficiaires pour lesquelles l'intervention de l'assurance est adaptée;

2° les prestations susceptibles d'être adaptées;

3° les revenus des bénéficiaires visés au 1° qui sont pris en compte lors de l'adaptation;

4° la partie de l'intervention de l'assurance qui est adaptée.

L'intervention personnelle complémentaire découlant de l'application du présent paragraphe ne peut faire l'objet d'un contrat d'assurance conclu à titre individuel ou collectif, d'un service organisé par les mutualités ou unions nationales de mutualités, ou d'un quelconque remboursement sous quelque forme que ce soit. Toute stipulation contraire au présent alinéa est nulle de plein droit.

[La Commission bancaire, financière et des assurances], l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités et le Service du contrôle administratif de l'Institut peuvent, selon le cas, infliger à toute personne physique ou morale visée à l'alinéa précédent une amende administrative de 100.000 francs par assuré. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités et désigne les fonctionnaires charges du contrôle et de la tutelle de l'application des dispositions du présent paragraphe. <AR 2003-03-25/34, art. 33, En vigueur : 01-01-2004>

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir des dérogations à l'interdiction visée à l'alinéa 3, selon les conditions et les limites qu'Il fixe.

§ 19. [14 Les ménages qui disposent de revenus modestes bénéficient d'une intervention majorée de l'assurance. Par ménage, il y a lieu d'entendre l'entité constituée du demandeur, de son [19 conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens]19 ou de son cohabitant et de leurs personnes à charge au sens de l'article 32, alinéa 1er, 17°, 18° [28 , 19° ou 25°]28. Cependant, si le demandeur est inscrit auprès de sa mutualité en qualité de personne à charge, le ménage est constitué du demandeur, du titulaire à charge de qui il est inscrit, du [19 conjoint non séparé de fait ou de corps et de biens]19 ou cohabitant de ce titulaire et de leurs personnes à charge. [19 Le Roi peut toutefois prévoir que le ménage est constitué différemment dans les cas visés à l'alinéa 9 et lorsqu'un enfant est inscrit comme titulaire.]19

Sont pris en considération les revenus bruts imposables du ménage. Par revenus bruts imposables, il faut entendre le montant des revenus tels qu'ils sont fixés en matière d'impôts sur les revenus avant toute déduction, ainsi que tout autre ressource déterminée selon les modalités fixées par le Roi.

De même, sont pris en considération les revenus exonérés d'impôt en Belgique en vertu de conventions internationales préventives de la double imposition ou d'autres traités ou accords internationaux, qu'ils interviennent ou non pour le calcul de l'impôt afférent aux autres revenus, ainsi que les revenus des personnes visées à l'article 227, 1°, du Code des impôts sur les revenus 1992 qui sont exonérés d'impôt conformément aux articles 230 ou 231, § 1er, 2°, du même Code.

Le Roi peut également déterminer des modalités de précision des revenus ou ressources susvisés ainsi que fixer les conditions dans lesquelles des revenus ou ressources susvisés sont partiellement ou totalement exonérés.

Le Roi fixe le plafond de revenus en dessous duquel le ménage concerné est considéré comme disposant de revenus modestes. Il fixe les conditions et les modalités d'ouverture, de maintien et de retrait du droit à l'intervention majorée de l'assurance, compte tenu des précisions apportées dans le présent paragraphe.

Dans la fixation des conditions d'ouverture, il est tenu compte d'une période d'une année civile durant laquelle le ménage a bénéficié de revenus modestes, appelée ci-après période de référence. Le Roi définit toutefois les situations dans lesquelles il peut être dérogé, totalement ou partiellement, à cette période de référence. Il n'est pas tenu compte d'une période de référence lorsque la situation dans laquelle se trouve un membre du ménage concerné se caractérise par une perte de revenus sensible et durable. Il en est notamment ainsi en cas de mise à la pension, de bénéfice d'indemnités d'invalidité visées à l'article 93 ou pour un titulaire handicapé au sens de l'article 32, alinéa 1er, 13°.

La période de référence susvisée est réduite lorsque la situation d'un membre du ménage concerné est de nature à entraîner une perte de revenus sensible. Il en est notamment ainsi en cas de veuvage, [19 ...]19 , pour une famille monoparentale ou pour le chômeur de longue durée.

Le Roi fixe les modalités selon lesquelles un ménage établit qu'il satisfait aux conditions susvisées. La mutualité, l'office régional de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding, auprès duquel les membres du ménage concerné sont affiliés décide de l'octroi du droit à l'intervention majorée de l'assurance sur la base des documents probants exigés.

Dans les conditions déterminées par le Roi, le droit à l'intervention majorée de l'assurance peut être octroyé automatiquement lorsqu'un membre du ménage concerné bénéficie d'un avantage déterminé par le Roi pour autant que cet avantage soit octroyé après un contrôle sur les revenus du ménage du bénéficiaire de cet avantage. Le Roi précise ce qu'il convient d'entendre par " bénéfice d'un avantage " et par " contrôle sur les revenus ". Il précise également les cas où le droit à l'intervention majorée de l'assurance peut être octroyé automatiquement aux enfants se trouvant dans une situation digne d'intérêt.

Le Roi détermine quel organisme assureur gère le dossier relatif au droit à l'intervention majorée de l'assurance lorsque les bénéficiaires d'un même ménage sont affiliés ou inscrits auprès d'organismes assureurs différents.

Un contrôle annuel de la condition de revenus susvisée est effectué en collaboration avec l'Administration de la fiscalité des entreprises et des revenus. Ce contrôle concerne l'ensemble des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance, à l'exception des catégories de bénéficiaires, désignées par le Roi, pour lesquelles il est démontré que ce contrôle systématique serait sans conséquence sur l'octroi du droit à l'intervention majorée de l'assurance.

S'il apparaît des données ainsi communiquées relatives aux revenus de chaque membre du ménage concerné qu'il n'était pas satisfait à la condition de revenus, le droit est retiré au 1er janvier de l'année suivant celle au cours de laquelle l'Administration de la fiscalité des entreprises et des revenus a transmis les informations susvisées.

Si l'administration susvisée ne peut pas mettre à disposition pour une date à déterminer par le Roi ou ne dispose pas d'information relative à chaque membre du ménage concerné, le droit est retiré dans le délai déterminé par le Roi sauf si l'absence de données concerne des enfants de moins de 18 ans.

Dans le cadre de l'octroi et du retrait du droit à l'intervention majorée de l'assurance, le Roi précise, après avis de la Commission de protection de la vie privée, les conditions dans lesquelles les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité utilisent des données utiles en leur possession en vue de l'octroi de droits en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sans préjudice de l'article 37duodecies, § 4.

Par dérogation à l'article 337, alinéa 4, du Code des impôts sur les revenus 1992, les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding peuvent, dans les conditions et selon les modalités fixées par le Roi et après avis de la Commission de protection de la vie privée, avoir accès à toute information nécessaire relative aux revenus de leurs affiliés leur permettant de statuer sur l'octroi à l'intervention majorée de l'assurance.

Les organismes assureurs, les mutualités, les offices régionaux de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la SNCB Holding sont tenus de garder le secret au sujet des informations susvisées et ils ne peuvent pas utiliser les renseignements ainsi obtenus en dehors du cadre de l'application du présent paragraphe.

Toutes les mesures d'exécution du présent paragraphe sont prises par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition du groupe de travail assurabilité visé à l'article 31bis.]14

[§ 20. Le Roi détermine, après avis du Comité de l'assurance, l'intervention de l'assurance soins de santé pour [15 les prestations visées à l'article 34, 14°, 20° bis, 24° et 25°]15, ainsi que les conditions de remboursement. Il peut déterminer que [ces interventions sont accordées] sous la forme d'un montant forfaitaire ou d'un montant maximum pour une période qu'Il détermine.] <L 1998-02-22/43, art. 105, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2005-04-27/34, art. 6, 103; En vigueur : 30-05-2005> <L 2005-12-27/31, art. 101, 116; En vigueur : 09-01-

2006>

[24 ...]24.

[24 ...]24.

[§ 21. Le Roi définit l'étendue de la prestation visée a l'article 34, alinéa 1er, 26°, et fixe les conditions et modalités de remboursement de cette intervention, qui est octroyée sous la forme d'un montant forfaitaire [aux hôpitaux disposant des centres concernés], moyennant le respect d'une obligation d'enregistrement. Le Roi détermine les modalités selon lesquelles les données peuvent être enregistrées.] <L 2005-12-27/30, art. 62, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2006-12-27/30, art. 221, 1°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[Le Roi peut également fixer un montant d'intervention personnelle, qui est dû par le bénéficiaire pour chaque prestation. Le montant de cette intervention personnelle peut être réduit lorsqu'il s'agit de bénéficiaires de l'intervention majorée visés au présent article. En ce qui concerne les coûts de la prestation telle qu'elle est définie par le Roi qui se rapportent à des médicaments visés à l'article 1er, § 1er, 1), a), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les hôpitaux disposant des centres concernés ne peuvent pas porter en compte d'autres montants à charge des bénéficiaires que l'intervention personnelle susvisée.] <L 2006-12-27/30, art. 221, 2°, 124; En vigueur : 07-01-2007>

§ 22. [...] <L 2008-12-19/51, art. 4, 156; En vigueur : 01-01-2008>

[26 § 23. Le Roi peut, aux conditions qu'Il détermine, prévoir une intervention personnelle, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 30°.]26

[28 § 24. Aucune intervention personnelle visée à l'article 37sexies, y compris les interventions personnelles qui ne sont pas prises en considération pour le calcul du montant des interventions personnelles qui sont effectivement prises en charge par le bénéficiaire, n'est due par une personne détenue dans une prison ou placée dans un établissement visé à l'article 3, 4°, a), b) ou d), de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement, pour les prestations visées à l'article 34.

Pour les personnes visées dans le présent paragraphe, aucun supplément de chambre ou d'honoraire ne peut être facturé pour le séjour dans une chambre individuelle.]28

---

(1)<L 2008-12-22/32, art. 140, 155; En vigueur : 01-10-2009>
(2)<L 2009-12-23/03, art. 5, 167; En vigueur : 01-06-2009>
(3)<L 2009-12-23/03, art. 8, 167; En vigueur : 01-12-2009>
(4)<L 2009-12-23/04, art. 39, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(5)<L 2009-12-23/04, art. 40, 168; En vigueur : 01-02-2010>
(6)<L 2009-12-10/35, art. 21, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(7)<L 2009-12-10/35, art. 26, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(8)<L 2009-12-10/35, art. 41, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(9)<L 2010-05-19/06, art. 3, 176; En vigueur : 01-07-2010>
(10)<L 2010-05-19/06, art. 10, §3, 176; En vigueur : 01-07-2010>
(11)<L 2012-02-17/01, art. 4, 190; En vigueur : 27-02-2012>
(12)<L 2012-03-29/08, art. 4, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(13)<L 2012-03-29/08, art. 5, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(14)<L 2012-03-29/08, art. 6, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(15)<L 2012-12-27/01, art. 6, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(16)<L 2012-12-27/01, art. 11, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(17)<L 2012-12-27/01, art. 19, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(18)<L 2013-03-19/03, art. 22, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(19)<L 2014-02-07/13, art. 13, 216; En vigueur : 01-01-2014>
(20)<L 2006-12-27/32, art. 266, 219; En vigueur : 01-07-2014>
(21)<L 2013-12-15/18, art. 17, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(22)<L 2015-07-17/38, art. 19, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(23)<L 2016-06-22/03, art. 20, 238; En vigueur : 01-07-2016>
(24)<DCFL 2016-07-15/17, art. 4, 242; En vigueur : 01-01-2017>
(25)<L 2022-05-18/08, art. 61, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(26)<L 2022-05-18/08, art. 68, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(27)<L 2022-05-18/08, art. 75, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(28)<L 2022-11-29/01, art. 6, 306; En vigueur : 01-01-2023>
(29)<L 2023-12-22/06, art. 110, 317; En vigueur : 01-01-2024>
(30)<L 2023-12-22/06, art. 118, 317; En vigueur : 08-01-2024>
(31)<L 2023-12-22/06, art. 118, 317; En vigueur : 08-01-2024>

Art. 37bis.<Inséré par L 1994-12-21/31, art. 24; En vigueur : 01-10-1993 et 01-01-1994>

§ 1er. L'intervention personnelle du bénéficiaire, à l'exception [16 du bénéficiaire de l'intervention majorée de l'assurance prévue à l'article 37, § 19]16, dans les honoraires pour certaines prestations visées à l'annexe à arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est fixée comme suit : <AR 1997-04-16/33, art. 4, 024; En vigueur : 01-07-1997>

A. ([14 pour les consultations du [20 médecin généraliste]20 et pour les suppléments d'urgence, visés [20 à l'article 2]20 de ladite annexe, l'intervention personnelle des bénéficiaires est fixée comme suit :

1° 6,00 euros pour les prestations désignées par les numéros d'ordre 101010, 101032, 101054 et 101076;
2° [20 ...]20
Les bénéficiaires ne doivent pas payer d'intervention personnelle pour les prestations désignées par les numéros d'ordre 102410, 102432, 102454 et 102476.]14
B. [20 1° Pour les visites et pour les suppléments d'urgence visés à l'article 2 de ladite annexe, l'intervention personnelle des bénéficiaires est fixée comme suit pour les numéros de codes suivantes :
a) visites du médecin généraliste :
1) 35 p.c. des honoraires pour les prestations 103110, 103132, 103213, 103235, 103412, 103434;
2) 33,16 p.c. des honoraires pour la prestation 104532;
3) 33,58 p.c. des honoraires pour la prestation 104230;
4) 32,66 p.c. des honoraires pour la prestation 104311;
5) 32,60 p.c. des honoraires pour la prestation 104252;
6) 32,44 p.c. des honoraires pour la prestation 104215;
7) 32,26 p.c. des honoraires pour la prestation 104554;
8) 32 p.c. des honoraires pour la prestations 104510;
9) 30,67 p.c. des honoraires pour la prestation 104613;
10) 27,97 p.c. des honoraires pour la prestation 104296;
11) 26,87 p.c. des honoraires pour la prestation 104591;
12) 26,28 p.c. des honoraires pour la prestation 104333;
13) 25,63 p.c. des honoraires pour la prestation 104635;
b) visites du médecin spécialiste en pédiatre :
35 p.c. des honoraires pour les prestations 103751, 103773, 103795, 103810, 103832, 103854, 103876, 103891, 104812, 104834, 104856 et 104871.
2° L'intervention personnelle des bénéficiaires est augmentée d'un euro pour les visites du médecin généraliste reprises sous les numéros 103110, 103132, 103213, 103235, 103412, 103434, 104215, 104230, 104252,104510, 104532, 104554.
Néanmoins, l'augmentation d'un euro, visée à l'alinéa précédent, n'est pas due par les bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes :
a) le bénéficiaire pour qui un dossier médical global a été ouvert;
b) le bénéficiaire, pour lequel l'organisme assureur est en possession de la preuve qu'il remplit, au cours de l'année civile courante ou précédente, les conditions fixées à l'article 2, 2), de l'arrêté royal du 2 juin 1998 portant exécution de l'article 37, § 16bis, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 précitée, et ce depuis le jour où l'organisme assureur susvisé détient cette preuve;
c) le bénéficiaire âgé de plus de 75 ans;
d) le bénéficiaire de moins de 10 ans.
3° L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous les numéros de code 103110, 103213, 103235 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global, reprise sous le numéro de code 101010.
L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans la visite du médecin généraliste reprise sous le numéro de code 104510 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101010, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104635.
L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans la visite du médecin généraliste reprise sous le numéro de code 104532 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101010, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104613.
L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous les numéros de code 104554 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101010, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104591.
L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous les numéros de code 103132, 103412 et 103434 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global, reprise sous le numéro de code 101032.
L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous le numéro de code 104215 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101032, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104333.
L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous le numéro de code 104230 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101032, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104311.

L'intervention personnelle du bénéficiaire de moins de 10 ans dans les visites du médecin généraliste reprises sous les numéros de code 104252 est limitée à maximum deux fois l'intervention personnelle dudit bénéficiaire dans le coût d'une consultation dans le cadre du dossier médical global reprise sous le numéro de code 101032, augmentée de l'intervention personnelle du supplément pour visites urgentes, repris sous le numéro de code 104296.][20]

Bbis. [15 Pour les bénéficiaires pour lesquels est effectuée la prestation désignée par le numéro d'ordre 102771 visée à l'article 2, A, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984, le montant de l'intervention personnelle est :

1° limité à 4,00 euros pour les consultations désignées par les numéros d'ordre 101010, 101032, 101054 et 101076;

2° diminué de 30 p.c. pour les visites désignées par les numéros d'ordre 103110, 103132, 103213, 103235, 103412, 103434, [20 ...]20 et [20 ...]20, et à condition que le bénéficiaire soit âgé de plus de 75 ans ou à compter du jour où l'organisme assureur est en possession de la preuve que le bénéficiaire remplit au cours de l'année civile courant ou précédente les conditions fixées à l' article 2, 2), de l'arrêté royal du 2 juin 1998 portant exécution de l'article 37, § 16bis, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le droit à la limitation ou à la diminution de l'intervention personnelle visée à l'alinéa 1er s'ouvre le jour où la prestation désignée par le numéro d'ordre 102771 précitée est dispensée et est valable à partir de ce jour jusqu'au 31 décembre de la deuxième année civile suivante.][15] [35 Si ce droit se termine le 31 décembre 2020 ou le 31 décembre 2021, il est automatiquement prolongé jusqu'au 31 décembre 2022.][35] [41 Le droit prolongé jusqu'au 31 décembre 2022 est encore prolongé jusqu'au 31 décembre 2024 à condition qu'au minimum une consultation (101032, 101076) ou une visite (103132, 103412, 103434) a été portée en compte durant l'année 2021 ou l'année 2022 par le médecin qui était déjà précédemment détenteur du DMG.][41]

[24 [35 Dans les situations où il est fait application par l'organisme assureur de l'arrêté royal du 23 décembre 2021 fixant les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires aux médecins généralistes pour la gestion du dossier médical global, le droit à la diminution de l'intervention personnelle est valable jusqu'au 31 décembre de la deuxième année civile après l'année pour laquelle l'arrêté royal susnommé a été appliqué. La disposition du présent alinéa s'applique aux bénéficiaires qui ont droit à la réduction de l'intervention personnelle en application du présent article le 31 décembre 2020.][35]][24]

[14 Le droit à la limitation ou à la diminution de l'intervention personnelle pour les prestations visées à l'alinéa 1er vaut uniquement pour autant qu'elles soient dispensées par le médecin généraliste qui a accès aux données du dossier médical global.

Si ce médecin généraliste n'est pas le médecin généraliste qui gère le dossier médical global ou un membre du même regroupement enregistré [24 [35 tel que visé à l'article 2, 6°, de l'arrêté royal du 23 décembre 2021 fixant les conditions et les règles selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires aux médecins généralistes pour la gestion du dossier médical global][35]][24], il mentionne sur l'attestation de soins donnés la lettre G suivi par le numéro d'identification INAMI du médecin généraliste qui gère le dossier médical global. La mention implique que le médecin généraliste a accès aux données du dossier médical global et qu'il a obtenu le consentement du bénéficiaire.

La Commission nationale médico-mutualiste peut communiquer des instructions administratives aux médecins généralistes et aux organismes assureurs concernant les modalités d'application de la mention visée à l'alinéa 5.][14]

[9 [20 Toutefois, la diminution de l'intervention personnelle visée à l'alinéa précédent, ne s'applique pas pour les visites désignées par les numéros d'ordre 103110, 103213 et 103235 effectuées au(x) bénéficiaire(s) dans une maison de repos pour personnes âgées ou une maison de repos et de soins.][20]][9]

[35 Les bénéficiaires qui conformément à l'article 2 précité satisfont aux conditions fixées pour l'attestation de la prestation 102771 ne doivent pas payer d'intervention personnelle dans les honoraires en question.][35]

(Les bénéficiaires qui, conformément à l'article 2, A, précité satisfont à la condition fixée pour l'attestation de la prestation [42 400374][42], ne doivent pas payer d'intervention personnelle dans l'honoraire en question.) <AR 2005-12-13/40, art. 1, 113; En vigueur : 01-02-2006>

C. [34 1° 12 euros pour les consultations des médecins spécialistes et la majoration visées à l'article 2, B, de ladite annexe sous les numéros de codes :

101275, 101290, 101592, 101614, 102012, 102034, 102071, 102093, 102115, 102130, 102152, 102174, 102196, 102211, 102233, 102255, 102270, 102292, 102314, 102336, 102351, 102373, 102513, 102535, 102550, 102572, 102594, 102616, 102631, 102653, 102675, 102690, 102712, 102734, 102756, [36 101636][36], [36 101651][36], 102874, 102896, 102911, 102933, 102955, 102970, 102992, 103456, 103471, 103250, 105372, 105394, 105416, 105431, 104543; 105475, 105490, 105512, 105534, 105556, 105571, 105593, 105615, 105630, 105652, 105674, 105696, 105711, 105733, 105755, 105770, 105792, 105814, 105851, 105873, 105895, 105910, 105932, 105954, 105976, 105991, 106455, 106570, 106293, 106315, 106330, 106352, 106374, 106396, 106411 et 106433 [40 , 105092, 105114, 105136, 105151, 105173 en 105195][40] ;

2° 6 euros pour la majoration des consultations des médecins spécialistes visée à l'article 2, B, de ladite annexe sous le numéro de code 102491 ;

3° le bénéficiaire ne doit pas payer d'intervention personnelle pour les majorations des consultations des médecins spécialistes visées à l'article 2, B, de ladite annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 sous les

numéros d'ordre 106492, 106514 et 106536 ;
4° 40 p.c., avec un maximum de 15,50 euros par prestation, des honoraires pour les visites des médecins spécialistes visés à l'article 2, C, de ladite annexe sous les numéros de codes 103014, 103051 et 103073 ;][34]
D. 35 p.c. avec un maximum de (4,96 EUR) par prestation, des honoraires de surveillance des bénéficiaires hospitalisés visés [[39] à l'article 25, §§ 1er et 1bis][39] de ladite annexe. <AR 2001-12-11/43, art. 1, 063; En vigueur : 01-01-2002>
(Toutefois, l'intervention personnelle du bénéficiaire est fixée à :
1° 20 %, avec un maximum de (4,96 EUR) par prestation, des honoraires de surveillance visés à l'article 25, § 1er, de ladite annexe sous les numéros de code : 598426, 598161, 598441, 598463, 598485, 598522, 598183, 598544, 598566, 598662, 598684, [[3] 598345, 598360, 598382, 598765, 598780, [[12] 598964, 598986][12] 599185 et 599281][3]; <AR 2001-12-11/43, art. 1, 063; En vigueur : 01-01-2002>
2° 15 % avec un maximum de (4,96 EUR) par prestation, des honoraires de surveillance visés à l'article 25, § 1er, de ladite annexe sous les numéros de code : 598861, 598883, 598905, 598920, 598942, (597704, 597726, 597741, 597763, 597785 et 597800).) <AR 2000-06-08/35, art. 1, 051; En vigueur : 01-06-2000> <AR 2001-12-11/43, art. 1, 063; En vigueur : 01-01-2002> <AR 2003-09-28/38, art. 1, 084; En vigueur : 01-05-2003>
[[10] Les bénéficiaires ne doivent pas payer d'intervention personnelle pour les prestations [[23] [[38] 597402, 597424,][38] 597505, 597520, 597446,][23] [[18] 597542, 597564,][18] 597623, 597645, 597660, [[12] 597586, 597601][12] 597682 et 599981visées à l'article 25, § 1er, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.][10]
(Dbis. Pour les prestations effectuées dans les locaux d'une fonction reconnue de soins urgents spécialisés, l'intervention personnelle du bénéficiaire est fixée comme suit :
1° 18 euros pour les prestations 590516, 590553 [[27] 590590,][27] 590634, 590671, [[27] 590715,][27] 590752 et 590796 visées à l'article 25, § 3bis, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité;
2° 4 euros pour les prestations 590531, 590575, [[27] 590612,][27] 590656, 590693, [[27] 590730,][27] 590774 et 590811 visées à l'article 25, § 3bis, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.
Les bénéficiaires ne doivent pas payer d'intervention personnelle pour les prestations [[23] 590391,][23] [[18] 590450,][18] 590870, 590892, 590914, 590951, 590973, 590995, 590833 et 590855 visées à l'article 25, § 3bis, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.
Les montants visés à l'alinéa premier, aux 1° et 2° sont déterminés sur base de la moyenne arithmétique de l'indice de santé 116, 04 du mois de juin 2005 et évoluent de la même manière que les tarifs d'honoraires ou, le cas échéant, que la base de calcul de l'intervention de l'assurance.) <AR 2007-03-19/50, art. 1, 134; En vigueur : 01-07-2007>
E. 15 p.c., avec un maximum de (8,68 EUR) par prestation, des honoraires pour les prestations suivantes, dispensées a des bénéficiaires non hospitalisés : <AR 2001-12-11/43, art. 1, 063; En vigueur : 01-01-2002>
1° [[37] les prestations visées sous les numéros de codes 350055, 350512, 350571, 350593, 351035, 353253, 355412, 355434, 355471, 355493, 355596, 355611, 355633, 355655, 355692, 355714, 355736, 355751, 355795, 355810, 355832, 355854, 355876, 355891, 355913, 355972, 472511, 475075, reprises à l'article 11 de ladite annexe;][37]
2° la prestation visée sous le numéro de code 214211 repris à l'article 13 de ladite annexe.
3° (les prestations visées sous les numéros de codes 220091, 220290, 227091, 227452, 228152, 230333, 243633, 248511, 248533, 248555, 248570, 248592, 248614, 248635, 248673, 248710, 248732, 248754, 248776, 248791, [[6] 249270][6] 248813, 248835, 248850, 248872, 248894, 248916, 248953, 248975, 254973, 255010, 255032, 255054, 255076, 255113, 255135, 256594, 257294, 257316, 257596, 257611, 257633, 257655, 257670, 257692, 257714, 257736, 257773, 257795, 257913, 257935, (258694,) 258296, 258510, 258613, 258812, 258834, 260271, 260293, 260330, 261531, 261914, 261936, 261950, 261973, 261995, 262356, 262371, [[21] ...][21] , [[21] 275015, 275030][21] , 280770, 300252 et 300274, repris à l'article 14 de ladite annexe.) <AR 2008-04-14/33, art. 1, 144; En vigueur : 01-07-2008> <AR 2008-08-12/40, art. 1, 148; En vigueur : 01-10-2008>
4° [[26] les prestations visées sous les numéros de codes 442212, 442234, 442411, 442455, 442610, 442632, 442676, 442691, 442713, 442735, 442750, 442816, 442831, 442853 et 442971, repris à l'article 18 de ladite annexe;][26]
5° [[29] les prestations visées sous les numéros de codes 470750, 470772, 470794, 470816, 470831, 471052, 471251, 471273, 471295, 471310, 471354, 471376, 471391, 471516, 471575, 471715, 471730, 471752, 471811, 472076, 472113, 472356, 472452, 473012, 473034, 473056, 473093, 473174, 473255, 473395, 473410, 473432, 473491, 473594, 473616, 473631, 473933, 474095, 474110, 474132, 474154, 474176, 474191, 474250, 474272, 474353, 474493, 474596, 474670, 475532, 475812, 475834, 475856, 475871, 475893, 476011, 476033, 476055, 476070, 476114, 476136, 476210, 476232, 476254, 476276, 476291, 476313, 476630, 477116, 477131, 477374, 477411, 477433, 477470, 477492, 477514, 477610, 477632, 477654, 478015, 478052, 478074, 478096 et 478111, 478133 figurant à l'article 20 de ladite annexe.
Toutefois, l'intervention personnelle du bénéficiaire est fixée à 15 %, avec un maximum de 5,62 euros par prestation, des honoraires pour la prestation 473174 reprise à l'article 20, § 1er, c, de ladite annexe, dispensée à des bénéficiaires non hospitalisés ;][29]

Modifiée par :

<AR 2008-08-21/40, art. 1, 149; En vigueur : 01-11-2008>
<AR 2008-11-12/51, art. 2, 152; En vigueur : 01-02-2009>
<AR 2009-01-21/40, art. 1; En vigueur : 01-05-2009>
<AR 2009-02-09/39, art. 1; En vigueur : 01-05-2009>
<AR 2010-04-18/11, art. 1, 174; En vigueur : 01-07-2010>
<AR 2016-02-19/20, art. 1, 235; En vigueur : 01-05-2016>
6° [22 les prestations visées sous les numéros de codes 532011, 532114, 532534, 532556, 532571, 532792 et 532814 reprises à l'article 21 de ladite annexe;]22
7° toutes les prestations reprises aux articles 22, I, (24bis) 32 (33 et 33bis [33 et 33ter]33) de ladite annexe. <AR 2007-06-07/51, art. 1, 138; En vigueur : 01-08-2007> <AR 2008-03-20/37, art. 1, 142; En vigueur : 01-06-2008>
[17 Les bénéficiaires ne doivent pas payer d'intervention personnelle pour la prestation 588350 visée à l'article 32, § 1er, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité.]17
F. (7,44 EUR) pour les honoraires de consultance visés à l'article 17 de ladite annexe sous le numéro de code 460670, (460795). <AR 1995-08-07/33, art. 1, 004; En vigueur : 01-09-1995> <AR 2001-12-11/43, art. 1, 063; En vigueur : 01-01-2002>
G. (6,20 EUR) pour les honoraires de consultance visés à l'article 17 de ladite annexe sous le numéro de code 460703, (460821). <AR 1995-08-07/33, art. 1, 004; En vigueur : 01-09-1995> <AR 2001-12-11/43, art. 1, 063; En vigueur : 01-01-2002>
H. ((7,44 EUR) pour les honoraires forfaitaires visés à l'article 24, § 2, de ladite annexe sous les numéros de code 591102 et 591603). <AR 1995-08-07/33, art. 1, 004; En vigueur : 01-09-1995> <AR 2001-12-11/43, art. 1, 063; En vigueur : 01-01-2002>
(§ 1bis. Le montant de l'intervention personnelle du bénéficiaire dans les prestations accessibles aux médecins accrédités, tel qu'il résulte du § 1er, reste le même, que la prestation soit effectuée par un médecin accrédité, visé à l'article 1er, § 10, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité ou par un médecin non accrédité.) <AR 1995-08-07/33, art. 1, 004; En vigueur : 01-09-1995>
§ 2. (L'intervention personnelle du bénéficiaire, à l'exception [16 du bénéficiaire de l'intervention majorée de l'assurance prévue à l'article 37, § 19]16, dans les honoraires forfaitaires pour la biologie clinique dispensée à des patients non hospitalisés, et visés aux articles 2, § 2, a) et b) , de l'arrêté royal du 24 septembre 1992 fixant des modalités relatives aux honoraires forfaitaires pour certaines prestations de biologie clinique dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés, ainsi qu'à la sous-traitance de ces prestations, est fixée comme suit :
8,70 EUR pour les numéros de codes 592911 et 592955;
12,96 EUR pour les numéros de codes 593014 et 593051;
15,67 EUR pour les numéros de codes 593110 et 593154.) <AR 2002-12-18/53, art. 1, 076; En vigueur : 01-01-2003>
(§ 3. L'intervention personnelle du bénéficiaire à l'exception [16 du bénéficiaire de l'intervention majorée de l'assurance prévue à l'article 37, § 19]16) est majorée d'une quote-part de (27,27 EUR) le premier jour de son hospitalisation ou de son séjour dans un centre de rééducation fonctionnelle et professionnelle, au sens de l'arrêté royal du 5 mars 1997 fixant le montant de la réduction de l'intervention de l'assurance en cas d'hospitalisation ou de séjour dans un centre de rééducation.) <AR 1997-03-05/30, art. 1, 017; En vigueur : 01-04-1997> <AR 1997-04-16/33, art. 4, 024; En vigueur : 01-07-1997> <AR 2001-12-11/43, art. 1, 063; En vigueur : 01-01-2002>
[2 § 4. [20 ...]20]2
---
(1)<AR 2009-08-29/12, art. 1, 163; En vigueur : 01-10-2009>
(2)<AR 2009-10-29/03, art. 1, 164; En vigueur : 01-11-2009>
(3)<AR 2009-10-23/12, art. 1, 165; En vigueur : 01-01-2010>
(4)<AR 2009-11-12/19, art. 1, 166; En vigueur : 01-02-2010>
(5)<AR 2009-12-18/24, art. 1, 171; En vigueur : 01-03-2010>
(6)<AR 2010-03-04/21, art. 1, 172; En vigueur : 01-05-2010>
(8)<AR 2010-08-26/39, art. 1, 177; En vigueur : 01-10-2010>
(9)<AR 2010-08-26/44, art. 1, 179; En vigueur : 01-11-2010>
(10)<AR 2011-01-09/02, art. 1, 181; En vigueur : 01-03-2011>
(11)<AR 2011-02-09/08, art. 1, 182; En vigueur : 01-04-2011>
(12)<AR 2011-08-19/19, art. 1, 185; En vigueur : 01-11-2011>
(13)<AR 2011-09-01/06, art. 1, 186; En vigueur : 01-11-2011>
(14)<AR 2011-10-03/04, art. 1, 187; En vigueur : 01-12-2011>
(15)<AR 2011-10-17/20, art. 1, 188; En vigueur : 01-01-2011>
(16)<L 2012-03-29/08, art. 7, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014> >
(17)<AR 2013-02-11/23, art. 1, 199; En vigueur : 01-01-2013>
(18)<AR 2013-02-19/03, art. 1, 200; En vigueur : 01-03-2013>
(19)<AR 2013-02-19/11, art. 1,2°,C,3, 202; En vigueur : 01-01-2013>
(20)<AR 2013-02-19/11, art. 1, 202; En vigueur : 01-05-2013>
(21)<AR 2013-10-24/37, art. 1, 208; En vigueur : 01-01-2014>
(22)<AR 2013-12-08/17, art. 1, 213; En vigueur : 01-03-2014>
(23)<AR 2014-04-19/73, art. 1, 222; En vigueur : 01-10-2014>
(24)<AR 2014-07-25/12, art. 1, 223; En vigueur : 01-08-2014>

(25)<AR 2014-12-19/27, art. 1, 226; En vigueur : 01-01-2015>
(26)<AR 2016-01-26/19, art. 1, 233; En vigueur : 22-02-2016>
(27)<AR 2016-02-19/19, art. 1, 234; En vigueur : 01-05-2016>
(28)<AR 2016-02-19/20, art. 1, 235; En vigueur : 01-05-2016>
(29)<AR 2016-09-25/06, art. 1, 240; En vigueur : 01-11-2016>
(30)<AR 2016-11-09/05, art. 1, 241; En vigueur : 01-01-2017>
(31)<AR 2017-07-21/27, art. 1, 249; En vigueur : 01-09-2017>
(32)<AR 2017-09-19/08, art. 1, 252; En vigueur : 01-01-2018>
(33)<AR 2019-05-17/14, art. 1, 272; En vigueur : 01-07-2019>
(34)<AR 2021-11-28/10, art. 1, 292; En vigueur : 01-01-2022>
(35)<AR 2021-12-23/45, art. 1, 294; En vigueur : 01-10-2020>
(36)<AR 2021-12-15/10, art. 1, 295; En vigueur : 01-03-2022>
(37)<AR 2022-03-15/68, art. 1, 299; En vigueur : 01-05-2022>
(38)<AR 2022-03-15/69, art. 1, 300; En vigueur : 01-05-2022>
(39)<AR 2022-03-17/14, art. 1, 301; En vigueur : 01-05-2022>
(40)<AR 2022-06-17/22, art. 1, 304; En vigueur : 01-09-2022>
(41)<AR 2023-07-11/03, art. 1, 313; En vigueur : 31-12-2022>
(42)<AR 2023-12-17/12, art. 1, 318; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 37ter. <Inséré par L 1994-12-21/31, art. 25; En vigueur : 02-01-1995> Les dispositions de l'article 37bis produisent leurs effets au 1er octobre 1993 à l'exception des dispositions du § 1, A, B et C qui produisent leurs effets au 1er janvier 1994.

Le Roi peut apporter par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, des modifications aux dispositions de l'article 37bis susvisé.

Art. 37quater. <Inséré par L 2001-12-30/30, art. 37; En vigueur : 01-01-2002> (§ 1.) Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une procédure permettant de réduire, pour un dispensateur individuel, les interventions visées (dans l'article 37, § 12), (s'il est constaté que l'instrument d'évaluation servant également à déterminer l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour un ou plusieurs bénéficiaires est appliqué erronément de manière significative). <L 2002-08-22/39, art. 31, 071; En vigueur : 10-09-2002> <L 2003-12-22/42, art. 126, 089; En vigueur : 10-01-2004>

A cet effet, le Roi détermine,

(a) sur la base de quels éléments, il peut être décide de procéder à la réduction;

(b) ce qu'il convient d'entendre par " applique à (erronément) de façon significative l'instrument d'évaluation "; <L 2002-08-22/39, art. 31, 071; En vigueur : 10-09-2002>

(c) quelle est la réduction des interventions et des honoraires;

(d) quelle est la période pendant laquelle s'applique cette réduction et de quelle manière celle-ci est fixée;

(e) qui est chargé de son exécution.

Il convient en outre de tenir compte de l'incidence financière d'une mauvaise estimation de la dépendance et/ou besoin en matière de soins, ainsi que d'un multiplicateur qui doit garantir que la réduction des interventions et des honoraires dépassera l'avantage financier calculé ou estimé qui découle de la mauvaise application de l'instrument d'évaluation.

Cette réduction des interventions et des honoraires ne peut en aucune façon être récupérée par le dispensateur de soins concerné auprès des bénéficiaires.

(§ 2. Le Roi peut aussi fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, une procédure permettant d'infliger une amende administrative à tout dispensateur de soins visés à l'article 34, alinéa 1er, 1°, b), qui a applique erronément de manière significative l'instrument d'évaluation servant également à déterminer l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour un ou plusieurs bénéficiaires.

A cet effet, le Roi détermine :

a) la méthode de sélection des cas faisant l'objet d'un contrôle;

b) ce qu'il convient d'entendre par " qui a appliqué erronément de façon significative l'instrument d'évaluation ";

c) le montant de l'amende administrative, dont le minimum ne peut être inférieur à 500 EUR et dont le maximum ne peut excéder 5 000 EUR, ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions.

(Dans le cadre des contrôles réalisés en vue de l'application du présent paragraphe, les données médicales récoltées par un médecin-conseil font foi jusqu'à preuve du contraire et peuvent être utilisées par les médecins-inspecteurs et les infirmiers-contrôleurs visés à l'article 169 en vue de la constatation des infractions.) <L 2006-12-13/35, art. 116, 122; En vigueur : 01-01-2007>

Lorsque, dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois triplé.

Les amendes administratives sont infligées par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif ou par le fonctionnaire délégué par lui. La décision est motivée et elle est notifiée par lettre recommandée, considérée comme reçue le premier jour ouvrable qui suit la remise du pli à la poste.

La notification mentionne que la décision est susceptible de recours auprès du tribunal du travail conformément à l'article 167; elle indique également la forme et le délai d'introduction du recours.

La personne civilement responsable aux termes de l'article 1384 du Code civil est tenue au paiement de l'amende infligée à son préposé.

Le produit de ces amendes est versé à l'Institut, secteur des soins de santé.

Les décisions définitives prononcées en exécution du présent paragraphe sont exécutoires de plein droit. En cas de défaillance du débiteur, l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines peut être chargée du recouvrement de l'amende administrative, conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées le 17 juillet 1991.) <L 2003-12-22/42, art. 126, 089; En vigueur : 10-01-2004>

CHAPITRE IIIbis. - <Inséré par L 2002-06-05/42, art. 2, 067; En vigueur : 01-01-2002> Du maximum a facturer.

Section I. - <Insérée par L 2002-06-05/42, art. 2, 067; En vigueur : 01-01-2002> Dispositions générales.

Art. 37quinquies.<Inséré par L 2002-06-05/42, art. 2, 067; En vigueur : 01-01-2002> Dans les conditions énoncées au présent chapitre, le montant de l'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées à l'article 34 est adapté pour une année civile déterminée en fonction de la catégorie sociale du bénéficiaire ou en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire, compte tenu de l'ensemble des interventions personnelles effectivement supportées par le bénéficiaire ou le ménage dont il fait partie.

[2 ...]2

---

(1)<L 2017-12-25/01, art. 7, 253; En vigueur : 01-01-2018>

(2)<L 2022-11-29/01, art. 7, 306; En vigueur : 01-01-2023>

Art. 37sexies.<Inséré par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> Pour l'application du présent chapitre, on entend par " intervention personnelle ", la quote-part personnelle du bénéficiaire dans le coût d'une prestation de santé, visée à l'article 34, telle qu'elle ressort de la réglementation et tenant compte des conventions, accords et documents en tenant lieu ou des honoraires fixés par le Roi en exécution de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier. [4 ...]4

(Sont également considérés comme une intervention personnelle, les frais supportes par le bénéficiaire, qui n'a pas atteint l'âge de (19 ans), concernant l'alimentation entérale au domicile du patient par sonde ou par stomie.

(Est également considéré comme intervention personnelle, le montant visé à l'article 37, § 21, alinéa 2.) <AR 2004-02-02/33, art. 2, 091; En vigueur : 01-01-2004> <L 2006-12-27/30, art. 222, 124; En vigueur : 07-01-2007> <L 2008-12-22/32, art. 147, 1°, 155; En vigueur : 01-01-2009>

La procédure de demande consiste en une notification médicale simple adressée au médecin-conseil de la mutualité à laquelle le bénéficiaire est affilié ou inscrit.

Le Roi peut fixer des listes limitatives d'alimentations médicales et des critères de remboursement prises en considération.) <L 2002-12-24/31, art. 243, 077; En vigueur : 01-01-2003>

Le Roi procède à une évaluation du présent dispositif deux ans après l'entrée en vigueur de celui-ci et présente un rapport à ce sujet aux Chambres législatives fédérales.) <L 2002-08-22/39, art. 32, 071; En vigueur : 10-09-2002>

(Est également considérée comme une intervention personnelle, la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs.) (Est également considéré comme intervention personnelle, [2 le supplément mis à charge du bénéficiaire comme marge de sécurité, tel que visé à l'article 35septies/1, § 2, alinéa 2, 5°, et § 4, alinéa 2]2, pour autant que l'assurance obligatoire soit effectivement intervenue pour la prestation pour laquelle la marge de sécurité a été portée en compte.) <L 2005-12-27/30, art. 48, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2008-07-24/35, art. 126, 147; En vigueur : 01-07-2008>

[6 Est également considéré comme une intervention personnelle, le montant des dépassements d'honoraires maximums, fixé dans l'accord entre les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs visé à l'article 50, pour les prothèses amovibles.]6

[3 ...]3

[5 ...]5

Ne sont cependant pas prises en considération pour le calcul du montant des interventions personnelles effectivement prises en charge par le bénéficiaire :

1° les interventions personnelles concernant les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, à l'exception :

a) ([1 des interventions personnelles pour les spécialités pharmaceutiques qui sont classées en catégories A, B, C, Fa et Fb dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables]1 visée à l'article 35bis ainsi que pour les spécialités pharmaceutiques composées d'un principe actif auquel le code J07BB, visant les vaccins anti-influenza, a été attribué selon la classification ATC visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), et qui font l'objet d'un remboursement en vertu de l'article 35bis [4 ...]4;) <L 2008-12-22/32, art. 147, 3°, 155; En vigueur : 01-01-2009>

b) (de l'intervention personnelle forfaitaire qui est supportée en application de l'article 37, § 3 (c), par les bénéficiaires hospitalisés en hôpital général;) <L 2008-12-22/32, art. 147, 4°, 155; En vigueur : 01-01-2009>

c) de l'intervention personnelle forfaitaire pour les spécialités pharmaceutiques destinées à des bénéficiaires hospitalisés en hôpital psychiatrique, visée à l'article 4, § 5, alinéa 2, de la convention nationale du 12 mars 1999 entre les institutions et les services psychiatriques et les organismes assureurs;

(d) (des interventions personnelles fixées en application de l'article 37, § 2 (b), pour les préparations magistrales;) <L 2008-12-22/32, art. 147, 5°, 155; En vigueur : 01-01-2009>

(e) les interventions personnelles qui sont fixées pour les radio-isotopes et l'oxygène médical en application de l'article 37, § 2 (b);) <L 2008-12-22/32, art. 147, 6°, 155; En vigueur : 01-01-2009>

(f) de l'intervention personnelle forfaitaire qui est supportée en application de l'article 37, § 3/1, par les bénéficiaires hébergés en maison de soins psychiatriques;) <L 2008-12-22/32, art. 147, 7°, 155; En vigueur : 01-01-2009>

[1 g) de l'intervention personnelle forfaitaire qui est supportée en application de l'article 37, § 3/3, par les bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi.]1

2° les interventions personnelles relatives aux admissions visées à l'article 34, alinéa 1er, 6°, (...) à partir du 366e jour d'hospitalisation dans un hôpital psychiatrique. <AR 2004-03-03/30, art. 1, 091; En vigueur : 01-01-2004>

La totalisation du nombre de journées d'hospitalisation s'effectue par période d'hospitalisation ininterrompue au sens de l'article 2, (§ 2, deuxième alinéa et § 3), de l'arrêté royal du 5 mars 1997 fixant le montant de la réduction de l'intervention de l'assurance en cas d'hospitalisation ou de séjour dans un centre de rééducation; <AR 2004-03-03/30, art. 1, 091; En vigueur : 01-01-2004>

3° les frais d'hébergement liés aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 11° et 18°.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, apporter des modifications au présent article.

---

(1)<L 2012-12-27/01, art. 13, 197; En vigueur : 01-03-2012>
(2)<L 2013-12-15/18, art. 18, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>
(3)<AR 2019-03-23/15, art. 7, 274; En vigueur : 01-10-2019>
(4)<L 2020-05-04/19, art. 9, 282; En vigueur : 01-07-2020>
(5)<AR 2021-11-21/11, art. 5, 289; En vigueur : 01-01-2022>
(6)<L 2023-12-22/06, art. 125, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 37septies.<Inséré par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> Bien que le montant de l'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées a l'article 34 pour une année civile donnée soit adapté dans les conditions fixées (aux articles 37octies ou 37undecies), l'intervention de l'assurance reste inchangée : <L 2005-12-27/30, art. 40, 114; En vigueur : 01-01-2005. Est d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l'année 2006.>

- pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, à l'exception (des préparations magistrales,) [2 des radioisotopes, de l'oxygène médical,]2 [1 des spécialités pharmaceutiques des catégories A, B, C, Fa et Fb]1 (, des spécialités pharmaceutiques composées d'un principe actif auquel le code J07BB, visant les vaccins anti-influenza, a été attribué selon la classification ATC visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), et qui font l'objet d'un remboursement en vertu de l'article 35bis) et des spécialités pharmaceutiques admises destinées à des bénéficiaires hospitalisés en hôpital général ou en hôpital psychiatrique; (, ainsi qu'à des bénéficiaires séjournant en maison de soins psychiatriques, [1 de l'intervention personnelle forfaitaire qui est supportée par les bénéficiaires qui séjournent dans des maisons de repos et de soins et des centres de soins de jour, agréés par les autorités compétentes, ou dans des maisons de repos pour personnes âgées ou des centres de court séjour, agréés par l'autorité compétente, ou dans les institutions qui, sans être agréées comme maisons de repos, constituent le domicile ou la résidence commune des personnes âgées, et qui répondent aux conditions fixées par le Roi]1 [3 ...]3;) <L 2002-12-24/31, art. 244, 077; En vigueur : 01-01-2003> <L 2005-12-27/30, art. 49, 114; En vigueur : 09-01-2006. (Art. 52)> <L 2008-12-22/32, art. 148, 155; En vigueur : 01-01-2009>

- pour les frais d'hébergement liés aux prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 11° et 18°;

- pour les interventions personnelles relatives aux admissions visées à l'article 34, alinéa 1er, 6°, (...) à partir du 366e jour d'hospitalisation dans un hôpital psychiatrique; la totalisation du nombre de journées d'hospitalisation s'effectue par période d'hospitalisation ininterrompue au sens de l'article 2, (§ 2, deuxième alinéa et § 3), de l'arrêté royal précité du 5 mars 1997. <AR 2004-03-03/30, art. 2, 093; En vigueur : 01-01-2004>

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, apporter des modifications au présent article.

---

(1)<L 2012-12-27/01, art. 14, 197; En vigueur : 01-03-2012>
(2)<AR 2014-05-22/10, art. 4, 221; En vigueur : 23-06-2014>
(3)<L 2020-05-04/19, art. 10, 282; En vigueur : 01-07-2020>

Section II. - <Insérée par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> Du maximum à facturer déterminé en fonction de la catégorie sociale des bénéficiaires.

Art. 37octies.(§ 1er. L'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées à l'article 34 est fixée à 100 % de la base de remboursement dès le moment où l'ensemble des interventions personnelles effectivement prises en charge par le ménage constitué des bénéficiaires de l'intervention majorée, relatives aux prestations effectuées durant l'année en cours, atteint 450 euros. L'assurance obligatoire prend également en charge la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs.

Dans ce cas, le ménage est constitué de ces bénéficiaires de l'intervention majorée.) <L 2008-12-22/32, art. 149, 1°, 155; En vigueur : 01-01-2008>

(§ 2. Pour l'application du paragraphe 1er, alinéa 1er, le montant de 450 euros est toutefois [2 diminué de 100

euros][2] lorsque le total des interventions personnelles effectivement prises en charge par un même bénéficiaire du ménage atteint au moins 450 euros par année relativement aux prestations effectuées au cours de la deuxième année civile et de l'année civile précédant l'année en cours [[1] ou lorsqu'un bénéficiaire du ménage bénéficie du statut visé à l'article 37vicies/1 au cours de l'année pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné][1].

Les interventions personnelles visées à l'alinéa 1er sont celles que le bénéficiaire susvisé a effectivement prises en charge ainsi que celles que le bénéficiaire aurait effectivement prises en charge si les prestations n'avaient pas été remboursées à 100 % dans le cadre du maximum à facturer.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'application du présent paragraphe.) <L 2008-12-22/32, art. 149, 2° 155; En vigueur : 01-01-2009>

---

(1)<L 2013-06-28/04, art. 22, 204; En vigueur : 01-01-2013>

(2)<L 2016-12-25/01, art. 17, 244; En vigueur : 08-01-2017>

Art. 37novies.<Inséré par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> (Les bénéficiaires visés à l'article 37octies sont [[1] les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19, sauf si le droit à l'intervention majorée de l'assurance est octroyé uniquement [[2] ...][2]][1] parce que l'intéressé est le bénéficiaire d'une allocation d'intégration, (visée à l'article 6, § 2) de la loi du 27 février 1987 relative aux allocations aux personnes handicapées, auquel est effectivement appliqué l'abattement visé à l'article 9ter, § 2, de l'arrêté royal du 6 juillet 1987 relatif à l'allocation de remplacement de revenus et à l'allocation d'intégration.) <AR 2007-06-03/57, art. 1, 135; En vigueur : 01-04-2007> <L 2008-12-22/32, art. 150, 155; En vigueur : 01-01-2009>

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, apporter des modifications au présent article.

---

(1)<L 2012-03-29/08, art. 8, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>

(2)<L 2015-07-17/38, art. 15, 229; En vigueur : 01-01-2014>

Art. 37decies.<Inséré par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> § 1er. (Sous réserve de l'application de l'article (article 37octies, § 1er, alinéa 2), le ménage, visé a l'article 37octies), est constitué, soit par une personne vivant habituellement seule, soit par deux ou plusieurs personnes qui occupent habituellement un même logement et y vivent en commun. La composition du ménage est déterminée en fonction des données contenues au Registre national des personnes physiques. <L 2005-12-27/30, art. 57, 114; En vigueur : 09-01-2006. Est d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l'année 2006.> [[1] Le Roi peut établir comment la composition du ménage est déterminée lorsqu'un bénéficiaire n'est pas inscrit dans le Registre national des personnes physiques.][1] (Art. 59)> <L 2008-12-22/32, art. 151, 154; En vigueur : 01-01-2008>

§ 2. (Est cependant considérée comme vivant habituellement seule et constituant un ménage à elle seule, la personne qui vit dans une communauté. Cependant, si cette personne a la même résidence principale que son conjoint, la personne avec qui elle forme un ménage de fait ou leurs personnes à charge, elle forme un ménage avec ces personnes.

Peut ne pas faire partie du ménage constitué conformément au § 1er, selon les modalités déterminées par le Roi, la personne qui se trouve dans une situation de dépendance en raison de son état de santé. Cependant, si cette personne a la même résidence principale que son conjoint, la personne avec qui elle forme un ménage de fait ou leurs personnes à charge, elle forme un ménage avec ces personnes. Sont assimilées à une telle situation de dépendance les formes réglementées de placement familial.) <L 2005-12-27/30, art. 53, 114; En vigueur : 09-01-2006. Est d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l'année 2006. (Art. 54)>

§ 3. Les informations contenues au Registre national des personnes physiques sont prises en considération au 1er janvier d'une année civile pour déterminer le droit du ménage concerné dans le cadre du maximum à facturer, au cours de cette même année. Cependant, si dans le courant de cette même année, une personne (âgée de moins de 16 ans) est inscrite au Registre national des personnes physiques pour la première fois, il est tenu compte de la modification ainsi apportée à la composition du ménage. <L 2008-12-22/32, art. 151, 154; En vigueur : 01-01-2008>

§ 4. Le Roi précise ce que l'on entend par " se trouver dans une situation de dépendance en raison de son état de santé ", par " communauté " et par " former un ménage de fait ".

§ 5. Lorsque les bénéficiaires d'un même ménage sont affiliés ou inscrits auprès d'organismes assureurs différents, celui d'entre eux, auprès duquel est affiliée ou inscrite la personne la plus âgée, gère le dossier relatif à l'application de la présente section. Les organismes assureurs concernés lui fournissent les informations nécessaires à l'application de la présente section, notamment celles relatives à la composition du ménage et aux interventions personnelles effectivement prises en charge par l'affilié concerné.

---

(1)<L 2013-06-28/04, art. 23, 204; En vigueur : 11-07-2013>

Section III. - <Insérée par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> Du maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire (...). <L 2005-12-27/30, art. 41, 004; En vigueur : 09-01-2006>

Art. 37undecies.<Inséré par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> (§ 1er.) <L 2008-12-22/32, art. 152, 155; En vigueur : 01-01-2009> L'intervention de l'assurance dans le coût des prestations visées à l'article 34 est fixée à 100 p.c. de la base de remboursement dès le moment où l'ensemble des interventions

personnelles effectivement prises en charge par les bénéficiaires composant le ménage constitué conformément à l'article 37decies, relatives aux prestations effectuées pendant une année civile déterminée, excède un montant de référence variant comme suit en fonction du revenu de ce ménage :

Revenus	Montant de référence
[1 [de 0 à 11 120,00 euros	250,00 euros
- de 11 120,01 euros à 13 400,00 euros	450,00 euros
- de 13.400,01 euros a 20.600,00 euros	650,00 euros
- de 20.600,01 euros a 27.800,00 euros	1.000,00 euros
- de 27.800,01 euros a 34.700,00 euros	1.400,00 euros
- a partir de 34.700,01 euros	1.800,00 euros]]1
<L2005-12-27/30, art. 42, 114; En vigueur : 01-01-2005>	
(1)<L 2021-12-27/01, art. 64, 291; En vigueur : 01-01-2022>	

(L'assurance obligatoire prend également en charge la marge de délivrance visée dans la convention nationale entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs.) <L 2005-12-27/30, art. 51, 114; En vigueur : 09-01-2006. Est d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l'année 2006 (art. 52)>

Toutefois, l'intervention de l'assurance à 100 p.c. est accordée, quel que soit le montant des revenus du ménage dont il fait partie, à l'enfant de moins de (dix-neuf) ans dès lors qu'il a effectivement supporté, pendant l'année civile concernée, des interventions personnelles pour un montant de 650 EUR. <AR 2004-02-02/33, art. 3, 091; En vigueur : 01-01-2004>

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, modifier la limite d'âge susvisée.

Dans ce cas, les interventions personnelles de cet enfant font partie de l'ensemble des interventions personnelles supportées par le ménage concerné.

(Les interventions personnelles effectivement prises en charge qui concernent des prestations effectuées pendant les années civiles 2003 et 2004, et qui ont été remboursées au cours de l'année civile 2005, sont prises en considération pour le maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire pour l'année civile 2005, pour autant que ces prestations n'aient pas été soit remboursées à 100 % dans le cadre du maximum à facturer déjà octroyé a ce bénéficiaire, soit communiquées dans le cadre du maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire et exécuté par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus.

Les interventions personnelles effectivement prises en charge qui concernent des prestations effectuées pendant l'année civile 2004, et qui ont été remboursées au cours de l'année civile 2006, sont prises en considération pour le maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire pour l'année civile 2006, pour autant que ces prestations n'aient pas été remboursées à 100 % dans le cadre du maximum à facturer déjà octroyé à ce bénéficiaire.) <L 2006-12-27/30, art. 212, 124; En vigueur : 07-01-2007>

(§ 2. Pour l'application du paragraphe 1er, alinéa 1er, les montants de référence sont, après application de la procédure visée à l'article 37duodecies, [2 diminués de 100 euros]2, lorsque le total des interventions personnelles effectivement prises en charge par un même bénéficiaire du ménage atteint au moins 450 euros par année relativement aux prestations effectuées au cours de la deuxième année civile et de l'année civile précédant l'année en cours [1 ou lorsqu'un bénéficiaire du ménage bénéficie du statut visé à l'article 37vicies/1 au cours de l'année pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné]1.

Pour l'application du paragraphe 1er, alinéa 3, le montant de 650 euros est [3 diminué de 100 euros]3 lorsque le total des interventions personnelles effectivement prises en charge par l'enfant atteint au moins 450 euros par année relativement aux prestations effectuées au cours de la deuxième année civile et de l'année civile précédant l'année en cours [1 ou lorsque l'enfant bénéficie du statut visé à l'article 37vicies/1 au cours de l'année pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné]1.

Les interventions personnelles visées aux alinéas 1er et 2 sont celles que le bénéficiaire susvisé a effectivement prises en charge ainsi que celles que le bénéficiaire aurait effectivement prises en charge si les prestations n'avaient pas été remboursées à 100 % dans le cadre du maximum à facturer.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'application du présent paragraphe.) <L 2008-12-22/32, art. 152, 155; En vigueur : 01-01-2009>

---

(1)<L 2013-06-28/04, art. 24, 204; En vigueur : 01-01-2013>

(3)<L 2016-12-25/01, art. 18, 244; En vigueur : 08-01-2017>

Art. 37duodecies.[<Inséré par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> § 1er. Le Roi détermine la procédure à suivre pour fixer le montant des revenus du ménage visé à l'article 37undecies , sur la base des informations communiquées par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. Sont pris en considération les revenus nets visés à l'article 6, alinéa 2, du Code des Impôts sur les Revenus 1992, relatifs ([2 à la deuxième année]2 précédant celle pour laquelle le droit au maximum à facturer est examiné). <L 2005-12-

27/30, art. 55, 114; En vigueur : 09-01-2006. Est d'application pour le maximum à facturer octroyé à partir de l'année 2006.>

Si l'administration susvisée ne dispose d'aucune information sur l'un ou l'autre des membres du ménage concerné, le montant des revenus de ces personnes est établi sur la base d'autres moyens de preuve précisés par le Roi. Dans ce cas, le Roi détermine quels revenus sont pris en considération.

§ 2. Les organismes assureurs communiquent au Service du contrôle administratif de l'Institut, les données d'identification des personnes constituant le ménage visé a l'article 37undecies . Le Service du contrôle administratif transmet ces informations, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. Cette administration communique au Service du contrôle administratif susvisé, via la Banque Carrefour de la sécurité sociale, les informations relatives aux revenus des personnes dont les données d'identification lui ont été transmises.

Le Service du contrôle administratif transmet aux organismes assureurs, par dérogation à l'article 337, alinéa 4, du Code des Impôts sur les Revenus 1992, l'information leur permettant de statuer sur l'octroi de l'intervention à 100 p.c., visée à l'article 37undecies.

§ 3. [1 Lorsqu'il apparaît]1 que depuis l'année concernée par les informations visées au § 1er, les revenus d'un ou de plusieurs bénéficiaires du ménage déterminé ont subi des changements [1 qui ont pour conséquence que les revenus du ménage sont devenus inférieurs à un des montants déterminés par le Roi]1, le droit à l'intervention à 100 p.c. sera réexaminé par l'organisme assureur [1 ...]1 sur la base des revenus et d'une procédure fixés par le Roi.

§ 4. Les organismes assureurs sont tenus de garder le secret au sujet des informations visées au § 1er et ils ne peuvent pas utiliser les renseignements ainsi obtenus en dehors du cadre de l'application de la présente section].

---

(1)<L 2016-12-18/02, art. 10, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(2)<L 2018-10-30/06, art. 23, 258; En vigueur : 01-01-2019>

Art. 37terdecies. <Inséré par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> En cas d'octroi indu de l'intervention à 100 p.c. visée à l'article 37undecies , résultant d'une transmission de données incorrectes par les membres du ménage concerné, il peut être infligé à l'égard de chaque membre concerné du ménage une amende administrative de 90 à 370 EUR. Cette amende administrative est prononcée par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif ou par le fonctionnaire désigné par lui. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions parmi lesquelles il est, entre autres, tenu compte de la situation sociale et financière des membres du ménage concerné et la procédure selon laquelle cette amende est infligée. En cas de récidive, le montant de l'amende peut être doublé.

Les décisions définitives prises en ce qui concerne les amendes visées à l'alinéa précédent sont exécutoires de plein droit. En cas de défaillance du débiteur, l'Administration du cadastre, de l'enregistrement et des domaines peut être chargée de recouvrer l'amende administrative conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées le 17 juillet 1991.

Le produit de cette amende est versé a l'Institut.

Art. 37quaterdecies.<Inséré par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> §1. Les montants relatifs au revenu, visés à l'article 37undecies , sont adaptés annuellement à un indice corrigé, calculé conformément aux alinéas suivants.

L'adaptation est réalisée à l'aide du coefficient obtenu en divisant la moyenne des indices des prix de l'année qui précède l'année de prise en considération des interventions personnelles par la moyenne des indices de prix de la deuxième année qui précède celle de la prise en considération des interventions personnelles.

Pour le calcul du coefficient, il est procédé à l'arrondi de la manière suivante :

1° la moyenne des indices est arrondie au centième supérieur ou inférieur d'un point selon que le chiffre des millièmes d'un point atteint ou non 5;

2° le coefficient est arrondi au dix millième supérieur ou inférieur selon que le chiffre des cent millièmes atteint ou non 5.

Après l'application du coefficient, les montants sont arrondis jusqu'au centième supérieur ou inférieur selon que le chiffre des millièmes atteint ou non 5.

L'adaptation à l'indice corrigé intervient pour la première fois pour le maximum à facturer octroyé en 2002. [2 L'adaptation à l'indice corrigé des montants de 11 120,00 euros et 11 120,01 euros intervient pour la première fois pour le maximum à facturer octroyé en 2023.]2

[1 § 2. Tous les montants relatifs aux interventions personnelles visés aux articles 37octies et 37undecies, sont liés, à partir du 1er janvier 2016, à l'indice pivot 101,02 (base 2013 =100) des prix à la consommation. Ensuite, ils sont adaptés le 1er janvier de chaque année à l'indice auquel les prestations sociales sont liquidées à cette date.]1 [2 Le montant de 250,00 euros visé à l'article 37undecies, § 1er, est lié, à partir du 1er janvier 2023, à l'indice pivot 101,02 (base 2013=100) des prix à la consommation. Il est ensuite adapté le 1er janvier de chaque année à l'indice auquel les prestations sociales sont liquidées à cette date.]2

[3 La liaison à l'indice des prix visée à l'alinéa 1er est suspendue pour l'année 2023.]3

---

(1)<L 2016-12-25/01, art. 19, 244; En vigueur : 08-01-2017>
(2)<L 2021-12-27/01, art. 65, 291; En vigueur : 01-01-2022>
(3)<L 2022-12-26/01, art. 61, 309; En vigueur : 09-01-2023>

Section IV. - <Insérée par L 2002-06-05/42, art. 2; En vigueur : 01-01-2002> Du maximum à facturer déterminé en fonction des revenus du ménage du bénéficiaire et exécuté par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus. <Abrogée par L 2005-12-27/30, art. 43, 114; En vigueur : 01-01-2005 ; Cette section reste cependant applicable au maximum à facturer exécuté par l'Administration de la Fiscalité des Entreprises et des Revenus relatif aux années antérieures à l'année 2005.>

Art. 37quindecies. (Abrogé) <L 2005-12-27/30, art. 43, 114; En vigueur : 01-01-2005>

Art. 37sedecies. (Abrogé) <L 2005-12-27/30, art. 43, 114; En vigueur : 01-01-2005>

Art. 37septiesdecies. (Abrogé) <L 2005-12-27/30, art. 43, 114; En vigueur : 01-01-2005>

Art. 37duodevicies. (Abrogé) <L 2005-12-27/30, art. 43, 114; En vigueur : 01-01-2005>

Art. 37undevicies. (Abrogé) <L 2005-12-27/30, art. 43, 114; En vigueur : 01-01-2005>

Art. 37vicies. (Abrogé) <L 2005-12-27/30, art. 43, 114; En vigueur : 01-01-2005>

Section V. - Dispositions relatives aux remboursements dans le cadre du maximum à facturer. <inséré par 2004-07-09/30, art. 176; En vigueur : 25-07-2004>

Art. 37semel et vicies. <inséré par 2004-07-09/30, art. 176; En vigueur : 25-07-2004> Lorsqu'une autre réglementation belge ou une réglementation étrangère prévoit la prise en charge des interventions personnelles a u sens de l'article 37sexies, l'assurance soins de santé intervient dans l'application du maximum à facturer visé (aux sections II et III), après déduction des interventions des réglementations susvisées.

Le Roi fixe les modalités d'exécution de la présente disposition, notamment quant à l'organisation de l'échange de données et à la périodicité des éventuelles régularisations. <L 2005-12-27/30, art. 44, 114; En vigueur : 01-01-2005>

CHAPITRE IIIter. [1 - Du statut affection chronique]1

---

(1)<Inséré par L 2012-12-27/01, art. 16, 197; En vigueur : 10-01-2013>

Art. 37vicies/1. [1 Le Roi établit, sur proposition du groupe de travail assurabilité visé à l'article 31bis ou après avis de ce groupe de travail rendu à la demande du Ministre des Affaires sociales dans le délai fixé par lui et après avis du Comité de l'assurance, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, un statut affection chronique auquel il lie les droits qu'Il détermine. Pour l'élaboration de ce statut, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants :

1° un montant minimum de dépenses de santé d'un bénéficiaire fixé par le Roi, sur une période d'une durée fixée par le Roi;

2° le bénéfice de l'allocation forfaitaire visée à l'article 37, § 16bis, 2° ;

3° être atteint d'une affection rare ou orpheline.

Sur proposition du groupe de travail assurabilité visé à l'article 31bis et après avis du Comité de l'assurance, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions d'ouverture, de maintien, de retrait du statut affection chronique ainsi que les droits qui y sont liés. Il précise également ce qu'il faut entendre par " dépenses de santé " visées à l'alinéa 1er, 1° et par " affection rare ou orpheline " pour l'application de l'alinéa 1er, 3°.]1

---

(1)<Inséré par L 2012-12-27/01, art. 17, 197; En vigueur : 10-01-2013>

CHAPITRE IIIquater. [1 - Du statut palliatif.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-05-18/08, art. 84, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 37vicies/2. [1 Le Roi établit un ou plusieurs statuts palliatifs, auxquels Il attache les droits qu'Il détermine.

Pour l'élaboration de ce statut ou ces statuts, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants:

1° l'espérance de vie du bénéficiaire;

2° le besoin de soins du bénéficiaire.

Le Roi détermine les conditions d'octroi et la durée du ou de ces statuts.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-05-18/08, art. 84, 302; En vigueur : 09-06-2022>

CHAPITRE IV. - De l'établissement du budget des soins de santé.

Art. 38.Les commissions de conventions ou d'accords déterminent, chacune en ce qui la concerne, (les moyens financiers) qu'elles estiment indispensables [1 pour le financement des adaptations prioritaires]1 (...) de leur secteur. Elles recueillent, à cet effet, l'avis du conseil technique correspondant. [1 Ces adaptations prioritaires tiennent compte du cadre budgétaire, du trajet pluriannuel et des priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et des adaptations de la politique existante telles qu'elles ont été communiquées par le Comité de l'assurance et le Conseil général.]1 <L 1999-12-24/36, art. 2, 1° et 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

(En ce qui concerne les prestations pour lesquelles aucune Commission de convention ou d'accord n'est compétente, le service détermine [1 les moyens financiers]1 qu'il estime indispensables [1 pour le financement des adaptations prioritaires]1 (...) des secteurs concernés. [1 Ces adaptations prioritaires tiennent également compte du cadre budgétaire, du trajet pluriannuel et des priorités stratégiques en matière de nouvelle politique et des adaptations de la politique existante telles qu'elles ont été communiquées par le Comité de l'assurance et le Conseil général.]1 En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, 6°, le service consulte au préalable le service compétent du Ministère de la Santé publique.) (En ce qui concerne les groupes de produits déterminés par le Roi en exécution de l'article 35, § 1er, alinéa 3, le Service consulte au préalable la Commission de remboursement des bandages, orthèses et prothèses externes.) <L 1999-01-25/32, art. 92, 1°, 038; En vigueur : 16-02-1999> <L 1999-12-24/36, art. 2, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2003-04-08/33, art. 17, 081; En vigueur : 27-04-2003>

(L'inventaire des modifications des moyens financiers nécessaires, [1 pour des adaptations prioritaires]1 partant du niveau des dépenses à législation constante établi par le Service des soins de santé de l'Institut, doit être communiqué et justifié dans ses diverses composantes par les Commissions de conventions ou d'accord concernées ou, respectivement, par le Service). Ces composantes doivent permettre de distinguer l'influence des facteurs prix, des facteurs consommation et de tout autre facteur. La Commission de contrôle budgétaire peut recommander à cet effet l'utilisation d'un formulaire type. <L 1999-12-24/36, art. 2, 3°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[1 Les Commissions de conventions et d'accords communiquent au plus tard le 1er septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, les moyens financiers en vue du financement d'adaptations prioritaires.

Les Commissions de conventions et d'accords communiquent au plus tard le 1er septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire, des propositions de mesures compensatoires d'une part si sur la base des estimations techniques, telles qu'établies par le Service au plus tard le 31 mai de l'année précédant l'exercice budgétaire, on présume un dépassement de l'objectif budgétaire partiel pour lequel la Commission de conventions et d'accords est compétente et d'autre part pour éventuellement financer une nouvelle politique.]1

(Le Service des soins de santé de l'Institut communique ses estimations techniques au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux Ministres des Affaires sociales et du Budget au plus tard le [1 31 mai]1 de l'année précédant l'exercice budgétaire sur base des années complètes et [1 au plus tard le 15 septembre de l'année précédant l'exercice budgétaire.]1, des estimations techniques revues qui tiennent compte des dépenses des cinq premiers mois de l'année précédant l'exercice budgétaire.) <AR 2005-09-17/34, art. 3, 1°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

(Sous réserve de directives dérogatoires émanant des ministres des Affaires sociales et du Budget, les moyens à fixer doivent être évalues à des prix qui ne tiennent pas encore compte de l'évolution des prix pour l'année budgétaire pour laquelle les moyens sont évalués.) <L 1999-01-25/32, art. 92, 3°, 038; En vigueur : 16-02-1999>

Il est également tenu compte des rapports trimestriels de la Commission de contrôle budgétaire (et des rapports d'audit permanent tels que mentionnés à l'article 51). <AR 2005-09-17/34, art. 3, 2°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

---

(1)<L 2016-12-18/02, art. 33, 243; En vigueur : 06-01-2017>

Art. 39.Le Comité de l'assurance examine toutes les données transmises par les commissions compétentes.

Le Comité de l'assurance peut, le cas échéant, inviter par demande motivée, les commissions compétentes à procéder à une réévaluation (de l'inventaire des modifications) de leur sous-secteur. <L 1999-12-24/36, art. 3, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[1 Le Comité de l'assurance transmet au Conseil général et à la Commission de contrôle budgétaire, au plus tard le premier lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire, une proposition globale qui respecte la norme de croissance, l'augmentation de l'indice santé visées à l'article 40, § 1er, alinéa 3, le cadre budgétaire, le trajet pluriannuel et les priorités politiques concernant la politique nouvelle et les ajustements de la politique existante]1

Pour fixer les objectifs partiels au sein de cette proposition globale, le Comité de l'assurance indique, par rapport aux estimations techniques, pour les secteurs concernés selon le cas soit le montant d'économies à réaliser ainsi que les mesures d'économies concrètes correspondantes accompagnées de la date de leur entrée en vigueur, soit les montants correspondants à des mesures positives ainsi qu'un descriptif de ces mesures accompagnées de leur date d'entrée en vigueur.

En l'absence d'une telle proposition au premier lundi d'octobre, le Conseil général est compétent en matière de fixation des objectifs partiels.) <AR 2005-09-17/34, art. 4, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

---
(1)<L 2016-12-18/02, art. 37, 243; En vigueur : 06-01-2017>

Art. 40.§ 1er. [9 Compte tenu de la proposition globale du Comité de l'assurance visée à l'article 39, [19 tant du rapport annuel que de l'avis de la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé visés à l'article 18/2, § 1er, respectivement à l'alinéa 2 et 3,]19 des propositions de mesures d'économie de la Commission de contrôle budgétaire visées à l'article 18 et de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire sur la proposition globale du Comité de l'assurance visé à l'article 18, le Conseil général approuve le budget de l'assurance soins de santé, l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé et les objectifs budgétaires annuels partiels des Commissions de conventions ou d'accords au plus tard le troisième lundi d'octobre de l'année précédant l'exercice budgétaire.]9 Le Conseil général approuve également les économies structurelles [contenu, montant annuel et date d'entrée en vigueur] nécessaires au respect de la norme de croissance et de l'augmentation de l'indice santé visées à l'alinéa 3 et propose les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.] <AR 2005-09-17/34, art. 5, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

Lorsqu'il approuve l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, [le Conseil général doit tenir compte de la norme de croissance réelle des dépenses en soins de santé fixée par la loi et [il peut tenir compte] [1 ...]1 de la part de l'assurance soins de santé dans l'imputation de la différence visée à [4 l'article 117, § 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]4.] [Pour chacune des années 1995 [à 1999] cette norme est fixée à 1,5 % maximum sur la base d'un montant de 395 milliards de francs pour l'année budgétaire 1994.] <AR 1996-12-10/38, art. 1, 013; En vigueur : 31-12-1996> <L 1999-12-24/36, art. 4, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2002-01-14/39, art. 6, 064; En vigueur : 22-02-2002> <L 2003-12-22/42, art. 113, 089; En vigueur : 10-01-2004>

[Pour l'année 2000, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à [12.412.731.000 EUR]. A partir de l'année 2001, ce montant sera augmente annuellement d'une norme de croissance réelle maximale de 2,5 % par rapport à l'objectif budgétaire annuel de l'année précédente.] [Pour l'année 2004, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 16 257 831 milliers EUR. A partir de l'année 2005, ce montant est majoré chaque année d'une norme de croissance réelle de 4,5 % par rapport a l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné.] [A partir de l'année 2008 le montant de l'objectif budgétaire annuel global précité est majoré. Cette majoration est calculée au départ d'un montant de base de 439 900 milliers EUR, en prix 2005, adapté à l'évolution de l'indice santé et multiplié par le coefficient d'adaptation pour l'année 2008 fixé en exécution de l'article 6, § 1erbis, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux de pensions.] [6 Pour l'année 2012, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 25.627.379 milliers EUR.]6 [7 Pour l'année 2013, ce montant est majoré d'une norme de croissance réelle de 2 %, ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné et de 40 millions d'euros. A partir de l'année 2014, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 3 %, ainsi que de l'augmentation prévue de l'indice santé au cours de l'exercice concerné.]7 <L 1999-12-24/36, art. 4, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000> <AR 2001-12-11/43, art. 1, 063; En vigueur : 01-01-2002> <L 2003-12-22/42, art. 113, 089; En vigueur : 10-01-2004> <L 2007-03-26/37, art. 2, 131; En vigueur : 01-01-2008>

[8 Pour l'année 2015, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à 23.851.797 milliers d'euros. A partir de 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 1,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est en outre d'abord diminué de l'impact du financement des investissements dans l'infrastructure et les services médico-techniques des hôpitaux tels que définis dans l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. Pour l'année 2016, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 14.456 milliers d'euros supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2016.]8 [11 Pour l'année 2017, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 47.539 milliers d'euros supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2017. Pour l'année 2018, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de [12 [13 117 413 milliers d'euros]13]12 supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2018. Pour l'année 2019, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de [13 114 921 milliers d'euros]13 supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2019.]11 [13 Pour l'année 2020, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 25 000 milliers d'euros supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2020.]13

[14 Pour l'année 2021, l'objectif budgétaire annuel global est fixé à [15 30 072 305 milliers euros]15. A partir de 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,5 p.c., ainsi que du montant qui

correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. Pour l'année 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 250 000 milliers euros supplémentaire. Cette augmentation complémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2022.][14] [[16] Pour l'année 2022, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est encore augmenté de 207 000 milliers d'euros supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2022.][16] [[17] Pour l'année 2023, le montant de l'objectif budgétaire annuel global est augmenté de 19.453 milliers d'euros supplémentaires. Cette augmentation supplémentaire fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global pour l'année 2023. En 2024, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée. A partir de 2025, le montant de l'objectif budgétaire annuel global correspond au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, majoré d'une norme de croissance réelle de 2,5 p.c., ainsi que du montant qui correspond au surcoût dans l'année budgétaire de l'indexation des salaires, des interventions de l'assurance, des tarifs et des prix tels que prévus par ou en vertu de la présente loi coordonnée.][17]

[[12] A partir de 2018 [[14] et jusqu'à et y compris 2021][14], le montant de l'objectif budgétaire annuel global est adapté de la différence entre le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global et le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente. Si le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global, est supérieur au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, la valeur absolue de la différence est ajoutée à l'objectif budgétaire annuel global. Cette augmentation fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global. Si le montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année à laquelle se rapporte l'objectif budgétaire annuel global, est inférieur au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente, l'objectif budgétaire annuel global sera diminué de la valeur absolue de la différence. Cette diminution fait partie intégrante de l'objectif budgétaire annuel global.][12]

[[14] A partir de l'année 2022, lors de la fixation de l'objectif budgétaire global pour cette année, le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'année précédente est d'abord réduit du montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans cet objectif budgétaire annuel global de l'année précédente et, après application de la norme de croissance réelle et addition du montant correspondant aux coûts supplémentaires de l'indexation de l'année budgétaire, une augmentation est appliquée correspondant au montant des recettes estimées en application des règles de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et à l'article 35septies/2, § 7, tel que repris dans l'objectif budgétaire annuel de l'année sur laquelle porte l'objectif budgétaire annuel.][14]

[L'adaptation à l'indice santé se fait en multipliant par le rapport de l'indice santé moyen de l'année 2007 à celui de l'année 2004.] <L 2007-03-26/37, art. 2, 131; En vigueur : 01-01-2008>

[A partir de 2002, le Conseil général de l'Institut peut déterminer chaque année, après avis du Comité de l'assurance et de la Commission de contrôle budgétaire, quelles dépenses exceptionnelles ou particulières ne sont pas prises en considération dans la base de calcul pour l'application de cette norme de croissance maximale. Les propositions du Conseil général ne sont approuvées que lorsqu'elles obtiennent la majorité des voix des membres ayant droit de vote, y compris les voix de tous les membres du groupe visé à l'article 15, alinéa premier, a).] <L 2002-08-22/39, art. 15, 071; En vigueur : 10-09-2002>

[[3] Pour les années 2010 et 2011, des montants de l'objectif budgétaire global, respectivement de 350 millions d'euros et de [[5] 1.093 millions d'euros][5], sont mis à disposition de l'ONSS-gestion globale, visé à l'article 5, alinéa 1er, 2°, de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, et de la gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.

Ces moyens sont répartis selon une clé de répartition de 90 p.c. pour la gestion globale précitée des travailleurs salariés et de 10 p.c. pour la gestion financière globale précitée des travailleurs indépendants.][3]

§ 2. [[10] En cas de non-approbation du budget et de l'objectif budgétaire, le Conseil général en avise le ministre. Dans ce cas, sur proposition du ministre, le Conseil des ministres fixe le budget et le montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé, et les objectifs partiels et les budgets globaux des moyens financiers pour les prestations ou groupes de prestations auxquels ce système est applicable.][10]

§ 3. Le Conseil général ou le Ministre, selon le cas, communique les décisions relatives à l'objectif budgétaire annuel global et aux budgets globaux des moyens financiers au Comité de l'assurance. Ce dernier [communique sur base de ces décisions, les objectifs budgétaires annuels partiels aux commissions de conventions ou

d'accords]. <L 2008-12-19/51, art. 8, 1°, 156; En vigueur : 10-01-2009>
[Lors de cette fixation et à partir de la fixation des objectifs budgétaires annuels partiels pour 2004, le Comité de l'assurance peut [, dans la proposition de l'objectif budgétaire global telle que prévue à l'article 39,] également à la demande du ministre, du Conseil général ou à son initiative, subordonner l'octroi de montants budgétaires prévus dans un objectif budgétaire annuel partiel à la réalisation d'objectifs déterminés. Ces objectifs peuvent consister notamment en la conclusion d'un accord ou d'une convention portant sur au moins deux ans, la prise de mesures concernant la maîtrise des dépenses ou la maîtrise des volumes de prestations de santé ou de médicaments prescrits. [Le Comité de l'assurance propose) d'octroi de ces montants de même que la date à laquelle les objectifs doivent être réalisés. Ces dates doivent se situer dans l'année budgétaire concernée.] <L 2003-12-22/42, art. 127, 089; En vigueur : 10-01-2004> <L 2008-12-19/51, art. 8, 2°, 156; En vigueur : 10-01-2009>
[§ 3bis. Sans préjudice des compétences du Comité de l'assurance et du Conseil général, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, adapter l'objectif budgétaire annuel global et les objectifs budgétaires annuels partiels lorsque certaines prestations ou missions spécifiques sont prises en charges par le budget des moyens financiers fixé en application de [4 l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]4.] <L 2002-08-22/39, art. 15, 071; En vigueur : 10-09-2002>
[§ 4. L'objectif budgétaire global annuel peut être adapté, notamment pour tenir compte de la différence entre les prix réels et les prix estimés, pour les secteurs dont les prix ne sont pas liés à la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice-santé du mois [18 d'août]18 et des trois mois précédents.] <AR 1997-04-25/33, art. 8, 026; En vigueur : 30-04-1997>
[L'objectif budgétaire global peut être adapté par le Conseil général, sans préjudice de l'application de l'article 16, § 3, sur la proposition du ministre, afin de tenir compte [2 ...]2 des modifications dans l'intervention de l'assurance en application de l'article 64bis. [2 ...]2] <L 2001-12-30/30, art. 38, 062; En vigueur : indéterminée> <L 2004-12-27/30, art. 64, 101; En vigueur : 10-01-2005>
§ 5. [...] <L 2008-07-24/35, art. 116, 147; En vigueur : 31-12-2006>
---
(1)<L 2009-12-23/03, art. 10, 167; En vigueur : 08-01-2011>
(2)<L 2009-12-23/03, art. 11, 167; En vigueur : 01-09-2011; voir également l'art. 17>
(3)<L 2009-12-23/04, art. 42, 168; En vigueur : 01-01-2010>
(4)<L 2009-12-10/35, art. 42, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(5)<L 2010-12-29/01, art. 106, 180; En vigueur : 01-01-2011>
(6)<L 2011-12-28/01, art. 11, 189; En vigueur : 09-01-2012>
(7)<L 2012-06-22/02, art. 122, 195; En vigueur : 08-07-2012>
(8)<L 2015-08-10/03, art. 2, 230; En vigueur : 28-08-2015>
(9)<L 2016-12-18/02, art. 34, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(10)<L 2016-12-18/02, art. 35, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(11)<L 2017-09-30/01, art. 37, 251; En vigueur : 01-07-2018>
(12)<L 2017-12-25/01, art. 17, 253; En vigueur : 08-01-2018>
(13)<L 2018-12-21/49, art. 82, 262; En vigueur : 27-01-2019>
(14)<L 2020-12-20/09, art. 24, 285; En vigueur : 09-01-2021>
(15)<L 2021-06-21/02, art. 4, 288; En vigueur : 09-07-2021>
(16)<L 2022-06-23/04, art. 3, 303; En vigueur : 05-07-2022>
(17)<L 2022-12-26/01, art. 62, 309; En vigueur : 09-01-2023>
(18)<L 2023-12-22/06, art. 127, 317; En vigueur : 08-01-2024>
(19)<L 2023-11-06/06, art. 8, 319; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 41. Le Roi peut, sur proposition ou avis du Conseil général, adapter les dates et les délais mentionnés à l'article 51, § 1er.

CHAPITRE V. - Des rapports avec les dispensateurs de soins, les services et les établissements.

Section I. - Des conventions.

A. Généralités.

Art. 42.Les rapports financiers et administratifs entre les bénéficiaires et les organismes assureurs d'une part, et d'autre part, les pharmaciens, les établissements hospitaliers, les (sages-femmes), les praticiens de l'art infirmier (et les services de soins infirmiers à domicile), (les kinésithérapeutes, les logopèdes, les fournisseurs de prothèses), d'appareils et d'implants et les services et institutions visés à l'article 34, 11°, 12° et 18°, sont normalement régis par des conventions. <L 1995-12-20/32, art. 17, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 1998-02-22/43, art. 85, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2008-12-19/51, art. 22, 156; En vigueur : 10-01-2009>
[1 Les conventions mentionnées dans l'alinéa précédent s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.]1
Le Roi régit les rapports financiers et administratifs entre les bénéficiaires et les organismes assureurs d'une part et les dispensateurs de soins qui dispensent les prestations visées à l'article 34, 13°, 14°, 15° et 16°, d'autre

part.
---
(1)<L 2013-03-19/03, art. 4, 203; En vigueur : 08-04-2013>

Art. 42_REGION_FLAMANDE.
Les rapports financiers et administratifs entre les bénéficiaires et les organismes assureurs d'une part, et d'autre part, les pharmaciens, les établissements hospitaliers, les (sages-femmes), les praticiens de l'art infirmier (et les services de soins infirmiers à domicile), (les kinésithérapeutes, les logopèdes, les fournisseurs de prothèses), d'appareils et d'implants et les services et institutions visés à l'article 34, 11°, 12° et 18°, sont normalement régis par des conventions. <L 1995-12-20/32, art. 17, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 1998-02-22/43, art. 85, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2008-12-19/51, art. 22, 156; En vigueur : 10-01-2009>
[1 Les conventions mentionnées dans l'alinéa précédent s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.]1
Le Roi régit les rapports financiers et administratifs entre les bénéficiaires et les organismes assureurs d'une part et les dispensateurs de soins qui dispensent les prestations visées à l'article 34, 13°, 14°, 15° et 16°, d'autre part.
[2 Les maisons de repos pour personnes âgées et les maisons de repos et de soins comptant parmi leur personnel des infirmiers disposant d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière d'infirmier gériatrique ou d'infirmier ayant une expertise particulière dans les soins palliatifs, ne peuvent, selon les modalités visées à la " Convention entre les maisons de repos et de soins, les maisons de repos pour personnes âgées, les centres de soins de jour et les organismes assureurs ", imputer le montant au Service des Soins de Santé de l'INAMI qu'à condition que l'agrément du titre professionnel particulier et/ou de la qualification professionnelle particulière concerné(e) ait été obtenu(e) par les infirmiers avant le 2 septembre 2016.]2
---
(1)<L 2013-03-19/03, art. 4, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(2)<DCFL 2016-12-23/02, art. 14, 246; En vigueur : 02-09-2016>

B. (B. Des conventions avec les (sages-femmes), les praticiens de l'art infirmier et les services de soins infirmiers à domicile, les kinésithérapeutes, les logopèdes et les fournisseurs de prothèses, d'appareils et d'implants.) <L 1998-02-22/43, art. 86, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2008-12-19/51, art. 22, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Art. 43. (Lorsque sur le plan national, aucune convention n'existe avec les (sages-femmes), les praticiens de l'art infirmier et les services de soins infirmiers à domicile, les kinésithérapeutes, les logopèdes et les fournisseurs de prothèses, d'appareils et d'implants, parce que la convention n'a pas été établie, n'a pas été approuvée ou est devenue caduque, l'ensemble des organismes assureurs et les organisations professionnelles ou les organisations représentatives des services intéressés peuvent négocier et conclure directement des conventions régionales. <L 2008-12-19/51, art. 22, 156; En vigueur : 10-01-2009>
Ces conventions sont conclues au sein de commissions régionales, se composant d'un nombre égal de représentants, d'une part, des organismes assureurs et, d'autre part des organisations représentatives des professions ou services intéressés dans la région envisagée. Le Roi peut déterminer ce qu'il y a lieu d'entendre par "région" pour l'application des dispositions du présent article.) <L 1998-02-22/43, art. 87, 033; En vigueur : 13-03-1998>
Lorsqu'il existe une convention sur le plan national, les conventions régionales, pour autant qu'elles contiennent des dispositions complémentaires, peuvent s'établir ou rester en application moyennant l'approbation par le Comité de l'assurance.

Art. 44.§ 1er. les conventions concernant les (sages-femmes), les praticiens de l'art infirmier (et les services de soins infirmiers à domicile), (les kinésithérapeutes, les logopèdes et [2les fournisseurs de prothèses et d'appareils]2 fixent notamment le montant des honoraires et des prix réclamés pour les prestations. <L 1995-12-20/32, art. 19, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 1998-02-22/43, art. 88, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2008-12-19/51, art. 22, 156; En vigueur : 10-01-2009>
Ces honoraires et prix sont déterminés par la fixation de facteurs de multiplication à appliquer aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er.
[2 En ce qui concerne les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis, la Commission de conventions entre les fournisseurs d'implants et les organismes assureurs est compétente pour fixer la marge de délivrance. La marge de délivrance couvre l'information par le pharmacien hospitalier aux établissements visés à l'article 2, n), et aux implanteurs potentiels sur le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. La marge de délivrance couvre également l'achat, la gestion du stock, la stérilité et la délivrance de ces implants et dispositifs médicaux invasifs ainsi que, conformément aux exigences légales, la dispensation et la surveillance du trajet parcouru par ces implants et dispositifs médicaux invasifs.]2
§ 2. En ce qui concerne les visites ou prestations à domicile, les conventions fixent, pour les frais de déplacement, un montant forfaitaire que les personnes visées au § 1er sont autorisées à réclamer au bénéficiaire

lorsqu'elles donnent ces soins à son domicile, soit à son appel, soit à leur initiative lorsque l'état du malade nécessite la poursuite de soins sans qu'il puisse se déplacer. Ce montant forfaitaire peut être différent suivant les régions.

§ 3. [1 Pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19]1 les conventions peuvent prévoir, pour les prestations visées à (l'article 34, 1° et 7°bis), des taux d'honoraires préférentiels ne donnant pas lieu, de la part des bénéficiaires, au paiement d'une partie du coût de la prestation.

§ 4. Les conventions sont applicables par les parties quels que soient le moment et l'endroit où les prestations sont fournies.

§ 5. Les conventions peuvent prévoir des conditions particulières selon lesquelles les prestations seront dispensées aux personnes visées à l'article 32 dont les revenus annuels seraient supérieurs à un montant à fixer par lesdites conventions.

Toutefois, ces dispositions particulières ne sont pas d'application lorsque les prestations sont dispensées à des personnes hospitalisées ne séjournant pas dans une chambre particulière.

§ 6. Le Roi peut instituer, pour les personnes adhérant à une convention, un régime spécial en matière d'assurance-survie et invalidité.

Lors de la fixation du montant des honoraires conventionnels, il peut être tenu compte de ce régime spécial qui leur est accordé.

Le financement des avantages prévus par ce régime spécial est assuré par une intervention personnelle des intéressés, variable en fonction du niveau des honoraires conventionnels et par les ressources de l'assurance soins de santé.

Le Roi peut créer à cette fin, au sein de l'Institut, un fonds spécial figurant au budget des frais d'administration de l'Institut. Le Roi fixe les règles de fonctionnement dudit fonds.

A l'expiration d'une période de deux ans, un régime spécial comportant également la pension de retraite peut être institué par une loi.

---

(1)<L 2012-03-29/08, art. 9, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>

(2)<L 2013-12-15/18, art. 19, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>

Art. 45.

<Abrogé par L 2017-08-11/05, art. 31, 250; En vigueur : 07-09-2017>

C. Des conventions avec les établissements hospitaliers.

Art. 46.§ 1er. Les conventions concernant les établissements hospitaliers pour lesquels le prix de la journée d'entretien n'est pas fixé par ou en vertu de la loi sur les hôpitaux, comportent l'engagement desdits établissements d'appliquer à l'égard des bénéficiaires de l'assurance soins de santé, le taux de la journée d'entretien arrêté pour chacun d'eux.

§ 2. Les conventions avec les établissements hospitaliers peuvent prévoir que ces derniers sont autorisés à déroger a l'application des taux normaux de la journée d'entretien, dans les cas où les bénéficiaires de l'assurance soins de santé ont exigé d'être hospitalisés dans une chambre particulière sans que leur état de santé ou les nécessités techniques d'examens, de traitement ou de surveillance ne l'exigent.

Les établissements hospitaliers déclarent en annexe aux conventions, les prix qui sont d'application pour l'hospitalisation en chambre particulière, visés à l'alinéa précédent.

§ 3. [1 ...]1

---

(1)<L 2017-08-11/05, art. 32, 250; En vigueur : 07-09-2017>

D. Des conventions avec les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°.

Art. 47.§ 1er. Les conventions visées a l'article 42 fixent, en ce qui concerne les services et institutions visés à l'article 34, 11 ° et 12 °, les modalités de l'attribution des interventions visées à l'article 37, § 12.

§ 2. Les conventions sont soumises à l'approbation du Comité de l'assurance. Il peut approuver ces conventions soit pour l'ensemble des bénéficiaires hébergés dans les services et institutions visés à l'article 34, 11° et 12°, soit pour une partie d'entre eux, en tenant compte des limites des crédits budgétaires et en fonction des économies réalisées par la réduction du nombre de lits hospitaliers.

[1 ...]1

(§ 3. La convention peut prévoir que la commission de conventions peut suspendre l'adhésion à la convention d'une institution dans laquelle sont constatés des abus systématiques et importants au détriment de l'assurance soins de santé obligatoire. La commission décide de la date de prise en cours et de la période de suspension. En aucun cas, la diminution de l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire résultant de cette suspension, ne peut être récupérée par l'institution concernée à charge des bénéficiaires. Le Roi détermine ce que l'on entend par "abus systématiques et importants.) <L 1995-12-20/32, art. 57, 006; En vigueur : 02-01-1996>

---

(1)<L 2017-08-11/05, art. 33, 250; En vigueur : 07-09-2017>

E. De la convention avec les pharmaciens.

Art. 48.§ 1er. La convention nationale visée à l'article 42 fixe, en ce qui concerne les pharmaciens, le montant

des honoraires pour les préparations magistrales et établit des règles relatives aux honoraires de responsabilité pour la délivrance des spécialités pharmaceutiques, ainsi qu'à la délivrance et à la facturation des prestations [4 visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° et 5° bis]4, dispensées par les pharmaciens.

[2 Alinéa 2 abrogé.]2

§ 2. Des honoraires préférentiels peuvent être fixés en ce qui concerne les fournitures pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, a), à délivrer [1 aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés à l'article 37, § 19]1).) <AR 1997-04-16/33, art. 6, 024; En vigueur : 01-07-1997> <L 1999-12-24/36, art. 67, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2006-12-27/30, art. 202, 124; En vigueur : 01-04-2007> <L 2007-03-26/37, art. 21, 131; En vigueur : 01-01-2008>

(Alinéa 2 abrogé) <L 1998-02-22/43, art. 78, 033; En vigueur : 13-03-1998>

§ 3. Les conventions peuvent prévoir des conditions particulières selon lesquelles les prestations seront dispensées aux personnes visées à l'article 32 dont les revenus annuels seraient supérieurs à un montant à fixer par lesdites conventions.

§ 4. [3 ...]3

---

(1)<L 2012-03-29/08, art. 10, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(2)<L 2012-03-29/08, art. 17, 194; En vigueur : 01-06-2012>
(3)<L 2017-08-11/05, art. 34, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(4)<L 2018-10-30/06, art. 19, 258; En vigueur : 26-11-2018>

F. Dispositions communes.

Art. 49.§ 1er.[3 ...]3

§ 2. [2 Les conventions peuvent prévoir que la commission au sein de laquelle a été conclue la convention est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de l'exécution des conventions et que la commission peut prendre l'avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l'interprétation de la nomenclature.]2

[3 § 2bis. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux personnes visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E le texte des conventions approuvées qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.

Toutefois, le bandagiste ou l'orthopédiste exerçant sa profession au sein d'une entreprise dont il n'est pas le chef doit, pour adhérer à la convention et dans la mesure où celle-ci le prévoit expressément, y joindre une autorisation de l'employeur l'autorisant à prendre les engagements prévus dans ladite convention. Cette autorisation n'est valable que dans la mesure où elle concerne tous les dispensateurs de l'entreprise aptes à adhérer à la convention.]3

§ 3. [3 Sans préjudice des dispositions de l'article 49, § 3bis, les dispensateurs de soins qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux conventions, visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D et E, sont réputés d'office avoir adhéré aux conventions, pour la durée de la convention, sauf s'ils notifient leur refus d'adhésion aux termes desdites conventions à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Ce refus ne produit ses effets que s'il est notifié pendant la période de trente jours calculée à partir de la date de la transmission de la convention par voie électronique ou par la poste. A partir de la date fixée par le Roi, les prestataires de soins notifient électroniquement leur refus d'adhésion aux conventions précitées par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du prestataire de soins est obligatoire pour effectuer cette notification.

Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de la convention par voie électronique ou par la voie postale.

L'adhésion obtenue dans les conditions du paragraphe 2bis, alinéa 2, devient caduque si le dispensateur au service d'une entreprise, la quitte. Elle est reconduite sans condition si ce dispensateur s'installe à son propre compte. Cependant, en cas d'engagement au service d'une autre entreprise, l'adhésion est maintenue automatiquement sauf si, par écrit, l'employeur fait savoir son opposition au Service des soins de santé dans les quinze jours de l'engagement.]3

(§ 3bis. La commission de conventions peut en cas d'abus résilier la convention unilatéralement pour une durée déterminée ou indéterminée. Le Roi détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par abus.

La décision de résilier la convention est prise à la majorité simple. Cette décision doit être dûment motivée.

La décision de résiliation de la convention produit ses effets le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel la décision a été notifiée par lettre recommandée à la poste au prestataire de soins, au service ou à l'institution.

La résiliation est effective nonobstant toute reconduction tacite ou toute substitution de conventions nouvelles à la convention résiliée.) <L 1995-12-20/32, art. 50, 006; En vigueur : 02-01-1996>

(En aucun cas, la diminution de l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire prévue en vertu de l'article 37, § 12, résultant de cette résiliation, ne peut être récupérée par le dispensateur concerné à charge des bénéficiaires.) <L 1998-02-22/43, art. 79, 033; En vigueur : 13-03-1998>

§ 4. Les conventions visées au titre III, chapitre V, section I, B, C, D, E et F, sont conclues pour une période de deux ans au moins et, sauf stipulations contraires, tacitement reconduites d'année en année, sauf préavis donné au plus tard trois mois avant la date d'expiration prévue.

Toutefois, le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver une convention

d'une durée inférieure à deux ans.
Les textes de convention établis par le Comité de l'assurance prévoient les conditions dans lesquelles il est mis fin aux effets des adhésions individuelles à ces conventions, au cas où une convention nationale ou régionale vient d'être conclue.
§ 5. Si, à la date d'expiration d'une convention visée au § 4, une nouvelle convention n'a pas été conclue, le Service des soins de santé soumet, dans les trente jours suivant cette date, pour l'ensemble des organismes assureurs, à l'adhésion de chaque praticien de la profession intéressée, de chaque établissement hospitalier, service ou institution tout autre texte de convention établi par le Comité de l'assurance.
[3 ...]3
[3 ...]3
[3 ...]3
[3 ...]3
[3 ...]3
[3 § 6. Les conventions visées aux §§ 4, alinéa premier, et 5, alinéa 1er, entrent en vigueur pour les dispensateurs de soins conventionnés, trente jours après l'envoi du texte par le Comité de l'assurance des conventions approuvées ou établies qui les concernent, comme prévu au § 2bis ou au § 5.
Lorsqu'une nouvelle convention est conclue ou qu'un nouveau document visé à l'article 49 existe, et que cette convention ou ce document couvre la période qui suit immédiatement une convention ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les dispensateurs de soins conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de la convention ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion à la nouvelle convention ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré à la nouvelle convention ou au nouveau document.]3
[3 § 7. Le Roi peut, dès le trentième jour suivant soit celui de l'envoi par le Service des soins de santé du texte des conventions visées [3 au titre III, chapitre V, section I, B et E]3, soit celui de la présentation du texte de convention visé à l'alinéa précédent, sur proposition ou après avis motivé du Comité de l'assurance, pour tout le pays ou pour certaines régions, pour toutes ou pour certaines prestations et pour toutes ou certaines catégories de bénéficiaires, fixer des tarifs maximum d'honoraires et de prix, lorsque le nombre des adhésions individuelles n'atteint pas 60 p.c. du nombre total des praticiens de la profession intéressée.
Dès qu'il est constaté que le quorum visé à l'alinéa précédent est atteint, le Roi peut réduire d'un maximum de 25 p.c. les taux de remboursement prévus à l'article 37 pour les prestations de santé effectuées par les (sages-femmes) (,les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier) et les auxiliaires paramédicaux, qui n'ont pas adhéré à une des conventions visées par la présente section. Toutefois le Roi peut, pour les personnes qui n'ont pas adhéré à la convention, rendre obligatoire le respect des honoraires conventionnels pour les prestations qu'elles fournissent (aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance [1 visés à l'article 37, § 19]1.) <AR 1997-04-16/33, art. 7, 024; En vigueur : 01-07-1997> <L 1999-12-24/36, art. 58, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2008-12-19/51, art. 22, 156; En vigueur : 10-01-2009>
Le nombre d'adhésions individuelles visé aux alinéas 2 et 3 est établi en principe sur le plan national; dans ce cas, si le quorum fixé à l'alinéa 2 est atteint, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à l'ensemble du pays. Si ce quorum n'est pas atteint, le nombre d'adhésions individuelles est établi par région; dans ce cas, les dispositions de l'alinéa 3 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum est atteint, et celles de l'alinéa 2 peuvent être applicables à chacune des régions où ce quorum n'est pas atteint.
La notion de région est précisée dans les conditions prévues à l'article 43.
En vue de constater si le quorum visé ci-dessus est ou non atteint, le nombre de praticiens d'une profession déterminée auquel il faut rapporter le nombre de personnes de même profession ayant adhéré à une convention, est établi par le Comité de l'assurance, suivant des modalités définies par la convention.]3
---
(1)<L 2012-03-29/08, art. 11, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 12, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2017-08-11/05, art. 35, 250; En vigueur : 07-09-2017>

Section II. - Des rapports avec les médecins et les praticiens de l'art dentaire.

Art. 50.§ 1er. (a) Les rapports entre les organisations professionnelles représentatives du corps médical et les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs sont régis par des accords.
Les rapports financiers et administratifs entre les médecins ou les praticiens de l'art dentaire et les bénéficiaires sont normalement régis par les accords précités.
[2 Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.]2
§ 2. (b) La représentation du corps médical et des praticiens de l'art dentaire au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste tient compte des minorités éventuelles; celle des organismes assureurs donne à chacun d'eux la garantie de la présence d'un délégué au moins.
Les deux Commissions peuvent siéger ensemble lorsque des questions relevant d'un intérêt commun sont portées à l'ordre du jour.
(La Commission nationale médico-mutualiste (est présidée) par un président nommé par le Roi, après avis de la

commission concernée.) <L 1994-12-21/31, art. 15, 003; En vigueur : 02-01-1995> <L 2007-03-01/37, art. 102, 1°, 129; En vigueur : 24-03-2007>

Les décisions sont acquises lorsqu'elles recueillent les trois quart des voix des membres représentant les organismes assureurs et les trois quarts des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire. Lorsque ces quorums ne sont pas atteints et pour autant que les propositions recueillent la majorité des voix des membres représentant les organismes assureurs et la majorité des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire, le président soumet au vote les mêmes propositions lors d'une nouvelle séance qui doit avoir lieu dans les quinze jours. Si cette double majorité est encore atteinte à la seconde séance, les décisions sont acquises. (Les accords conclus entre les médecins et les organismes assureurs peuvent fixer les matières pour lesquelles les majorités des membres représentant le corps médical, visées au présent alinéa, doivent comporter, selon le cas, la moitié des membres qui siègent comme médecins généralistes ou la moitié des membres qui siègent comme médecins-spécialistes.) <L 2002-08-22/39, art. 7, 071; Ed : 10-09-2002>

Le président n'a pas voix délibérative.

[8 ...]8

[8 § 2bis. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux médecins et aux praticiens de l'art dentaire le texte des accords approuvés qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.]8

§ 3. [7 Ces accords entrent en vigueur dans une région déterminée quarante-cinq jours après leur publication au Moniteur belge, sauf si plus de 40 p.c. des médecins ou des praticiens de l'art dentaire ont notifié électroniquement par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité leur refus d'adhésion aux termes desdits accords. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du médecin ou du praticien de l'art dentaire est obligatoire pour effectuer cette notification. Pour les praticiens de l'art dentaire, ce taux est compté globalement au niveau du Royaume. En outre, pour que dans chaque région, les accords puissent entrer en vigueur, pas plus de 50 p.c. des praticiens de l'art dentaire et pas plus de 50 p.c. des médecins de médecine générale ni plus de 50 p.c. des médecins spécialistes ne peuvent avoir refusé d'y adhérer.

Le refus d'adhésion est notifié via ladite application en ligne sécurisée à l'Institut précité au plus tard le trentième jour suivant la publication des accords au Moniteur belge.[8 Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de l'accord par voie électronique.]8

Le décompte des médecins ou des praticiens de l'art dentaire qui ont notifié leur refus d'adhésion aux termes des accords est établi, région par région, par les commissions visées au § 2, avant l'entrée en vigueur des accords.

Toutefois, si l'Institut précité reçoit via l'application en ligne sécurisée, des messages qui ont été envoyés par les médecins ou les praticiens de l'art dentaire après l'expiration de ce délai de quarante-cinq jours et qui tendent au retrait d'un refus d'adhésion antérieurement notifié, la Commission nationale concernée constate que l'accord entre en vigueur dans une région déterminée, pour autant qu'à la suite de ces messages, les pourcentages de refus d'adhésion n'y dépassent plus un des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

Dans le cas où, conformément aux clauses d'un accord, certains médecins ou praticiens de l'art dentaire notifient électroniquement via l'application en ligne sécurisée susvisée leur refus de le respecter plus longtemps, la Commission nationale concernée constate, le cas échéant, que l'accord cesse d'être d'application dès que ces nouveaux refus ont pour conséquence de porter les pourcentages des refus d'adhésion pour une région déterminée au-delà des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux accords selon la procédure prévue au présent paragraphe, sont réputés d'office avoir adhéré à ces accords pour leur activité professionnelle complète, sauf s'ils ont électroniquement et par l'application en ligne sécurisée visée au présent paragraphe, dans les délais et suivant les modalités à déterminer [8 dans les accords]8, communiqué à l'Institut précité les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ils n'appliqueront pas le montant des honoraires qui y sont fixés.

En dehors des heures et des jours communiqués conformément à l'alinéa précédent, les dispensateurs de soins sont censés avoir adhéré aux accords. Il en va de même lorsqu'ils n'ont pas informé au préalable les titulaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords.

[8 ...]8

[8 Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.]8

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'exécution du présent paragraphe.]7

(§ 3bis. [3 Sans préjudice de la disposition du § 3, [7 alinéa 7]7]3, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensées dans le cadre des consultations à l'hôpital si, préalablement, le bénéficiaire n'a pas été expressément informé par l'établissement hospitalier sur l'adhésion ou non aux accords du dispensateur de soins au moment où les soins sont dispensés.)

<L 2007-03-01/37, art. 102, 2°, 129; En vigueur : 24-03-2007>
§ 4. Les limites des régions coïncident avec celles des arrondissements administratifs du Royaume. Le Roi peut fixer une délimitation différente des régions, sur proposition de la Commission nationale compétente.
§ 5. [6 ...]6.
§ 6. (d) Les accords, conclus au sein des Commissions visées au § 2, fixent notamment les honoraires qui sont respectés vis-à-vis des bénéficiaires de l'assurance par les médecins et les praticiens de l'art dentaire, qui sont réputés avoir adhéré aux accords.
Ils fixent les conditions de temps, de lieu et d'exigences particulières ou de situation économique des bénéficiaires dans lesquelles ces honoraires peuvent être dépassés. Ces honoraires sont déterminés par la fixation de facteurs de multiplication à appliquer aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er, étant entendu que le médecin ou le praticien de l'art dentaire détermine librement ses honoraires pour les prestations qui ne seraient pas reprises dans la nomenclature. [9 Le cas échéant, les accords dento-mutualistes fixent les plafonds des dépassements d'honoraires autorisés dans le cadre des accords pour les prestations de la nomenclature que ceux-ci déterminent. Ce dépassement d'honoraires est d'application jusqu'à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année [11 2028]11.]9
En ce qui concerne les visites ou prestations a domicile, les accords fixent pour les frais de déplacement le montant forfaitaire que les médecins ou les praticiens de l'art dentaire réclament aux bénéficiaires; ils peuvent contenir des clauses prévoyant des modalités particulières applicables dans une région déterminée, éventuellement sur proposition d'une commission médico- ou dento-mutualiste régionale ou des délégués régionaux des organisations professionnelles représentatives du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des organismes assureurs. Ce montant forfaitaire peut être différent suivant les régions. Des forfaits différents peuvent éventuellement être prévus à l'intérieur d'une même région afin de rencontrer des situations particulières.
Pour les cas où un médecin spécialiste ou un praticien de l'art dentaire est appelé en consultation au domicile du malade par le médecin traitant, l'accord peut fixer une indemnité kilométrique de déplacement.
Les accords peuvent prévoir une intervention de l'assurance soins de santé dans les frais d'organisation de cours de formation complémentaire en faveur des médecins.
(Les accords (...) peuvent aussi prévoir une intervention forfaitaire de l'assurance soins de santé obligatoire versée par l'Institut, à charge du budget des honoraires (...), aux dispensateurs de soins répondant à des conditions supplémentaires autres que celles relatives à la qualification, (...). [8 ...]8 <L 1995-12-20/32, art. 23, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 1997-12-10/36, art. 10, 031; En vigueur : 08-02-1998>
(Les accords peuvent en outre prévoir les conditions dans lesquelles le dispensateur de soins ne répond plus, pour une période déterminée, aux conditions de l'accréditation, visées à l'article 36ter , si en application [10 des articles 142 à 144]10, il fait l'objet d'au moins deux sanctions au cours d'une période de 4 années civiles.) <L 2002-12-24/32, art. 16, 075; En vigueur : 15-02-2003>
§ 7 (e) [3 ...]3.
[3 Les accords]3 peuvent prévoir [3 ...]3 que la Commission nationale au sein de laquelle a été conclu l'accord est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de l'exécution des accords et qu'elle peut prendre l'avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l'interprétation de la nomenclature.
§ 8. (f) les accords conclus. conclus au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste sont conclus pour une durée de deux ans au moins.
Toutefois le Comite de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord d'une durée inférieure à deux ans.
[8 ...]8
§ 9. (g) Le président de la Commission nationale convoque la Commission au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'accord en cours.
[8 ...]8
§ 10. (h) En cas de difficultés de difficultés suscitées par un pourcentage de refus d'adhésion éventuellement supérieur à ceux visés au § 3 dans une ou plusieurs régions, la Commission nationale intéressée examine la situation et peut proposer, après consultation des délégués régionaux du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des organismes assureurs, des solutions permettant la mise en vigueur des accords dans cette ou ces régions.
La Commission constate, région par région, que l'accord peut entrer en vigueur, soit que les pourcentages de refus d'adhésion prévus au § 3 ne sont plus dépassés, soit que les solutions envisagées à l'alinéa précédent ont été obtenues.
§ 11. (i) Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, aucun nouvel accord n'a été conclu ou si un nouvel accord ou un nouveau document ne peut pas entrer ou rester en vigueur dans toutes les régions du pays, le Roi peut, notamment, pour l'ensemble du pays ou pour certaines régions du pays et pour toutes ou certaines prestations et pour toutes ou certaines catégories de bénéficiaires, fixer des tarifs maximum d'honoraires. (Il peut également fixer le montant de l'intervention forfaitaire visée au § 6, alinéa 6.) <L 1997-12-10/36, art. 10, 031; En vigueur : 08-02-1998>
Si la mesure précitée est prise à l'égard de tous les bénéficiaires et qu'il est renvoyé pour la fixation des honoraires aux tarifs de l'accord ou du document, les dispositions prévues par l'accord ou le document précité resteront ou seront appliquées aux médecins et praticiens de l'art dentaire, qui, dans ces régions, n'ont pas notifié, dans les délais visés au § 3, leur refus d'adhésion aux termes de l'accord ou du document précité, dans ce cas la mesure prise en vertu de l'alinéa 1er, ne leur sera pas applicable.

Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document, un nouvel accord n'a pas pu être conclu ou si un nouvel accord a été conclu ou un document a été publié au Moniteur belge, mais que les montants et les honoraires ne sont pas encore entrés en vigueur, le Roi fixe la base de calcul des interventions de l'assurance dues en vertu de l'article 37.

S'il n'est pas pris d'arrêté en exécution de l'alinéa précédent, les montants et honoraires fixés dans l'accord ou le document venu à expiration continuent momentanément à servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance.

§ 12. (j) Les accords nationaux médico-mutualistes contiennent des dispositions subordonnant une revalorisation supplémentaire des honoraires d'un ou de plusieurs groupes de dispensateurs de soins à la maîtrise de l'évolution des dépenses pour certaines prestations de santé que ce ou ces groupes de dispensateurs peuvent influencer par leur pratique. La revalorisation susvisée peut aussi porter sur une des deux parties des honoraires définies à l'article 68, § 1er.

Le montant de cette revalorisation supplémentaire doit être lié à une diminution de la progression des dépenses dans les secteurs identifiés dans l'accord.

Toutefois le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord qui ne contient pas de telles dispositions.

---

(1)<L 2012-12-27/06, art. 14, 198; En vigueur : 01-01-2013>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 5, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2013-03-19/03, art. 13, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(4)<L 2014-04-10/23, art. 94, 218; En vigueur : 01-07-2015. Voir art. 97>
(6)<L 2015-07-17/38, art. 10, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(7)<L 2013-12-15/34, art. 24, 225; En vigueur : 01-01-2017. Voir également l'art. 26>
(8)<L 2017-08-11/05, art. 36, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(9)<L 2022-05-18/08, art. 62, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(10)<L 2022-05-18/08, art. 98, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(11)<L 2023-12-22/06, art. 128, 317; En vigueur : 08-01-2024>

Art. 50 DROIT FUTUR.

§ 1er. (a) Les rapports entre les organisations professionnelles représentatives du corps médical et les praticiens de l'art dentaire et les organismes assureurs sont régis par des accords.

Les rapports financiers et administratifs entre les médecins ou les praticiens de l'art dentaire et les bénéficiaires sont normalement régis par les accords précités.

[2 Les accords précités s'appliquent également, en ce qui concerne les dispositions relatives aux tarifs, aux personnes qui bénéficient des soins de santé en vertu d'un Règlement de l'Union européenne ou du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou encore d'une convention en matière de sécurité sociale.]2

§ 2. (b) La représentation du corps médical et des praticiens de l'art dentaire au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste tient compte des minorités éventuelles; celle des organismes assureurs donne à chacun d'eux la garantie de la présence d'un délégué au moins.

Les deux Commissions peuvent siéger ensemble lorsque des questions relevant d'un intérêt commun sont portées à l'ordre du jour.

(La Commission nationale médico-mutualiste (est présidée) par un président nommé par le Roi, après avis de la commission concernée.) <L 1994-12-21/31, art. 15, 003; En vigueur : 02-01-1995> <L 2007-03-01/37, art. 102, 1°, 129; En vigueur : 24-03-2007>

Les décisions sont acquises lorsqu'elles recueillent les trois quart des voix des membres représentant les organismes assureurs et les trois quarts des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire. Lorsque ces quorums ne sont pas atteints et pour autant que les propositions recueillent la majorité des voix des membres représentant les organismes assureurs et la majorité des voix des membres représentant le corps médical ou les praticiens de l'art dentaire, le président soumet au vote les mêmes propositions lors d'une nouvelle séance qui doit avoir lieu dans les quinze jours. Si cette double majorité est encore atteinte à la seconde séance, les décisions sont acquises. (Les accords conclus entre les médecins et les organismes assureurs peuvent fixer les matières pour lesquelles les majorités des membres représentant le corps médical, visées au présent alinéa, doivent comporter, selon le cas, la moitié des membres qui siègent comme médecins généralistes ou la moitié des membres qui siègent comme médecins-spécialistes.) <L 2002-08-22/39, art. 7, 071; Ed : 10-09-2002>

Le président n'a pas voix délibérative.

[8 ...]8

[8 § 2bis. Le Service des soins de santé communique par voie électronique ou par voie postale, aux médecins et aux praticiens de l'art dentaire le texte des accords approuvés qui les concernent ainsi que les modalités d'adhésion et de non adhésion.]8

§ 3. [7 Ces accords entrent en vigueur dans une région déterminée quarante-cinq jours après leur publication au Moniteur belge, sauf si plus de 40 p.c. des médecins ou des praticiens de l'art dentaire ont notifié électroniquement par une application en ligne sécurisée mise à leur disposition par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité leur refus d'adhésion aux termes desdits accords. L'utilisation exclusive de la carte d'identité électronique du médecin ou du praticien de l'art dentaire est obligatoire pour effectuer cette notification. Pour les praticiens de l'art dentaire, ce taux est compté globalement au niveau du Royaume. En outre, pour que dans

chaque région, les accords puissent entrer en vigueur, pas plus de 50 p.c. des praticiens de l'art dentaire et pas plus de 50 p.c. des médecins de médecine générale ni plus de 50 p.c. des médecins spécialistes ne peuvent avoir refusé d'y adhérer.

Le refus d'adhésion est notifié via ladite application en ligne sécurisée à l'Institut précité au plus tard le trentième jour suivant la publication des accords au Moniteur belge.[8 Le refus d'adhésion n'est valablement notifié qu'après la date de communication de l'accord par voie électronique.]8

Le décompte des médecins ou des praticiens de l'art dentaire qui ont notifié leur refus d'adhésion aux termes des accords est établi, région par région, par les commissions visées au § 2, avant l'entrée en vigueur des accords.

Toutefois, si l'Institut précité reçoit via l'application en ligne sécurisée, des messages qui ont été envoyés par les médecins ou les praticiens de l'art dentaire après l'expiration de ce délai de quarante-cinq jours et qui tendent au retrait d'un refus d'adhésion antérieurement notifié, la Commission nationale concernée constate que l'accord entre en vigueur dans une région déterminée, pour autant qu'à la suite de ces messages, les pourcentages de refus d'adhésion n'y dépassent plus un des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

Dans le cas où, conformément aux clauses d'un accord, certains médecins ou praticiens de l'art dentaire notifient électroniquement via l'application en ligne sécurisée susvisée leur refus de le respecter plus longtemps, la Commission nationale concernée constate, le cas échéant, que l'accord cesse d'être d'application dès que ces nouveaux refus ont pour conséquence de porter les pourcentages des refus d'adhésion pour une région déterminée au-delà des pourcentages prévus à l'alinéa 1er.

Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion aux accords selon la procédure prévue au présent paragraphe, sont réputés d'office avoir adhéré à ces accords pour leur activité professionnelle complète, sauf s'ils ont électroniquement et par l'application en ligne sécurisée visée au présent paragraphe, dans les délais et suivant les modalités à déterminer [8 dans les accords]8, communiqué à l'Institut précité les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ils n'appliqueront pas le montant des honoraires qui y sont fixés.

En dehors des heures et des jours communiqués conformément à l'alinéa précédent, les dispensateurs de soins sont censés avoir adhéré aux accords. Il en va de même lorsqu'ils n'ont pas informé au préalable les titulaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords.

[8 ...]8

[8 Lorsqu'un nouvel accord est conclu ou qu'un nouveau document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, existe, et que cet accord ou ce document couvre la période qui suit immédiatement un accord ou un document venu à expiration ou dénoncé conformément à l'article 51, § 9, les médecins et praticiens de l'art dentaire conservent quant à leur adhésion ou à leur refus d'adhésion, la situation qui était la leur au dernier jour de l'accord ou du document venu à expiration, soit jusqu'au jour où ils manifestent leur refus d'adhésion au nouvel accord ou au nouveau document, soit jusqu'au jour où ils sont réputés avoir adhéré au nouvel accord ou au nouveau document.]8

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'exécution du présent paragraphe.]7

(§ 3bis. [3 Sans préjudice de la disposition du § 3, [7 alinéa 7]7]3, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensées dans le cadre des consultations à l'hôpital si, préalablement, le bénéficiaire n'a pas été expressément informé par l'établissement hospitalier sur l'adhésion ou non aux accords du dispensateur de soins au moment où les soins sont dispensés.) <L 2007-03-01/37, art. 102, 2°, 129; En vigueur : 24-03-2007>

§ 4. Les limites des régions coïncident avec celles des arrondissements administratifs du Royaume. Le Roi peut fixer une délimitation différente des régions, sur proposition de la Commission nationale compétente.

§ 5. [6 ...]6.

§ 6. (d) Les accords, conclus au sein des Commissions visées au § 2, fixent notamment les honoraires qui sont respectés vis-à-vis des bénéficiaires de l'assurance par les médecins et les praticiens de l'art dentaire, qui sont réputés avoir adhéré aux accords.

Ils fixent les conditions de temps, de lieu et d'exigences particulières ou de situation économique des bénéficiaires dans lesquelles ces honoraires peuvent être dépassés. Ces honoraires sont déterminés par la fixation de facteurs de multiplication à appliquer aux valeurs relatives visées à l'article 35, § 1er, étant entendu que le médecin ou le praticien de l'art dentaire détermine librement ses honoraires pour les prestations qui ne seraient pas reprises dans la nomenclature. Le cas échéant, les accords dento-mutualistes fixent les plafonds des dépassements d'honoraires autorisés dans le cadre des accords pour les prestations de la nomenclature que ceux-ci déterminent. Ce dépassement d'honoraires est d'application jusqu'à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année [12 2028]12.

En ce qui concerne les visites ou prestations a domicile, les accords fixent pour les frais de déplacement le montant forfaitaire que les médecins ou les praticiens de l'art dentaire réclament aux bénéficiaires; ils peuvent contenir des clauses prévoyant des modalités particulières applicables dans une région déterminée, éventuellement sur proposition d'une commission médico- ou dento-mutualiste régionale ou des délégués régionaux des organisations professionnelles représentatives du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des organismes assureurs. Ce montant forfaitaire peut être différent suivant les régions. Des forfaits différents peuvent éventuellement être prévus à l'intérieur d'une même région afin de rencontrer des situations particulières.

Pour les cas où un médecin spécialiste ou un praticien de l'art dentaire est appelé en consultation au domicile du malade par le médecin traitant, l'accord peut fixer une indemnité kilométrique de déplacement.

Copyright Moniteur belge

Les accords peuvent prévoir une intervention de l'assurance soins de santé dans les frais d'organisation de cours de formation complémentaire en faveur des médecins.

(Les accords (...) peuvent aussi prévoir une intervention forfaitaire de l'assurance soins de santé obligatoire versée par l'Institut, à charge du budget des honoraires (...), aux dispensateurs de soins répondant à des conditions supplémentaires autres que celles relatives à la qualification, (...). [8 ...]8 <L 1995-12-20/32, art. 23, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 1997-12-10/36, art. 10, 031; En vigueur : 08-02-1998>

(Les accords peuvent en outre prévoir les conditions dans lesquelles le dispensateur de soins ne répond plus, pour une période déterminée, aux conditions de l'accréditation, visées à l'article 36ter , si en application [11 des articles 142 à 144]11, il fait l'objet d'au moins deux sanctions au cours d'une période de 4 années civiles.) <L 2002-12-24/32, art. 16, 075; En vigueur : 15-02-2003>

§ 7 (e) [3 ...]3.

[3 Les accords]3 peuvent prévoir [3 ...]3 que la Commission nationale au sein de laquelle a été conclu l'accord est compétente pour concilier les contestations qui peuvent surgir à propos de l'interprétation ou de l'exécution des accords et qu'elle peut prendre l'avis du conseil technique compétent lorsque la contestation porte sur l'interprétation de la nomenclature.

§ 8. (f) les accords conclus. conclus au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et de la Commission nationale dento-mutualiste sont conclus pour une durée de deux ans au moins.

Toutefois le Comite de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord d'une durée inférieure à deux ans.

[8 ...]8

§ 9. (g) Le président de la Commission nationale convoque la Commission au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'accord en cours.

[8 ...]8

§ 10. (h) En cas de difficultés de difficultés suscitées par un pourcentage de refus d'adhésion éventuellement supérieur à ceux visés au § 3 dans une ou plusieurs régions, la Commission nationale intéressée examine la situation et peut proposer, après consultation des délégués régionaux du corps médical ou des praticiens de l'art dentaire et des organismes assureurs, des solutions permettant la mise en vigueur des accords dans cette ou ces régions.

La Commission constate, région par région, que l'accord peut entrer en vigueur, soit que les pourcentages de refus d'adhésion prévus au § 3 ne sont plus dépassés, soit que les solutions envisagées à l'alinéa précédent ont été obtenues.

§ 11. (i) Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document visé à l'article 51, § 1er, alinéa 6, 2°, aucun nouvel accord n'a été conclu ou si un nouvel accord ou un nouveau document ne peut pas entrer ou rester en vigueur dans toutes les régions du pays, le Roi peut, notamment, pour l'ensemble du pays ou pour certaines régions du pays et pour toutes ou certaines prestations et pour toutes ou certaines catégories de bénéficiaires, fixer des tarifs maximum d'honoraires. (Il peut également fixer le montant de l'intervention forfaitaire visée au § 6, alinéa 6.) <L 1997-12-10/36, art. 10, 031; En vigueur : 08-02-1998>

Si la mesure précitée est prise à l'égard de tous les bénéficiaires et qu'il est renvoyé pour la fixation des honoraires aux tarifs de l'accord ou du document, les dispositions prévues par l'accord ou le document précité resteront ou seront appliquées aux médecins et praticiens de l'art dentaire, qui, dans ces régions, n'ont pas notifié, dans les délais visés au § 3, leur refus d'adhésion aux termes de l'accord ou du document précité, dans ce cas la mesure prise en vertu de l'alinéa 1er, ne leur sera pas applicable.

Si à la date d'expiration d'un accord ou d'un document, un nouvel accord n'a pas pu être conclu ou si un nouvel accord a été conclu ou un document a été publié au Moniteur belge, mais que les montants et les honoraires ne sont pas encore entrés en vigueur, le Roi fixe la base de calcul des interventions de l'assurance dues en vertu de l'article 37.

S'il n'est pas pris d'arrêté en exécution de l'alinéa précédent, les montants et honoraires fixés dans l'accord ou le document venu à expiration continuent momentanément à servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance.

§ 12. (j) Les accords nationaux médico-mutualistes contiennent des dispositions subordonnant une revalorisation supplémentaire des honoraires d'un ou de plusieurs groupes de dispensateurs de soins à la maîtrise de l'évolution des dépenses pour certaines prestations de santé que ce ou ces groupes de dispensateurs peuvent influencer par leur pratique. La revalorisation susvisée peut aussi porter sur une des deux parties des honoraires définies à l'article 68, § 1er.

Le montant de cette revalorisation supplémentaire doit être lié à une diminution de la progression des dépenses dans les secteurs identifiés dans l'accord.

Toutefois le Comité de l'assurance peut, dans des circonstances exceptionnelles, approuver un accord qui ne contient pas de telles dispositions.

---

(1)<L 2012-12-27/06, art. 14, 198; En vigueur : 01-01-2013>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 5, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2013-03-19/03, art. 13, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(4)<L 2014-04-10/23, art. 94, 218; En vigueur : 01-07-2015. Voir art. 97>
(6)<L 2015-07-17/38, art. 10, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(7)<L 2013-12-15/34, art. 24, 225; En vigueur : 01-01-2017. Voir également l'art. 26>

 Copyright Moniteur belge

(8)<L 2017-08-11/05, art. 36, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(9)<L 2022-05-18/08, art. 62, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(10)<L 2022-05-18/08, art. 63, 302; En vigueur : indéterminée>
(11)<L 2022-05-18/08, art. 98, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(12)<L 2023-12-22/06, art. 128, 317; En vigueur : 08-01-2024>

Art. 50bis. (Abrogé) <L 2002-01-14/39, art. 4, 064; En vigueur : 22-02-2002>

Section III. - Dispositions communes aux sections I et II [1 ...]1.
---
(1)<L 2017-08-11/05, art. 37, 250; En vigueur : 07-09-2017>

Art. 51..(51) § 1er. [5 Les conventions et accords visés aux sections I et II, doivent être conclus par les commissions compétentes et soumis au Comité de l'assurance, pour approbation, et au Conseil général, pour constater leurs compatibilité budgétaire, avant le 31 décembre, accompagnés de l'avis de la Commission de contrôle budgétaire. Ces instances se prononcent au plus tard à cette date. Ces délais peuvent être exceptionnellement dépassés moyennant la motivation expresse de ce caractère exceptionnel. Le total des montants de dépenses résultant des accords et conventions nouvellement conclus et en cours, des dépenses estimées pour les prestations de santé pour lesquelles un accord ou une convention n'est pas conclu ou en cours et des budgets globaux des moyens financiers ne peut dépasser l'objectif budgétaire annuel global. Si celui-ci est dépassé, le Comité de l'assurance propose aux commissions les mesures nécessaires pour respecter l'objectif budgétaire annuel global et leurs objectifs budgétaires partiels.

Les Commissions peuvent ajouter un cadre financier pluriannuel à l'accord ou la convention.

Après l'approbation d'une convention ou d'un accord conformément à la procédure visée à l'article 22, 3°, le ministre communique le texte pour accord au Conseil des ministres et y joint l'estimation de l'incidence financière des mesures prévues. La décision du Conseil des ministres est publiée avec les conventions et accords au Moniteur belge.]5

Si à la date précitée, une convention ou un accord n'a pu être conclu par la commission concernée ou si la convention ou l'accord n'obtient pas l'approbation du Comité de l'assurance, ce dernier peut émettre des remarques ou formuler lui-même une proposition dont il fait part au président de la commission [5 dans un délai d'un mois]5 Le président du Comité de l'assurance fait alors convoquer une réunion de ladite commission que lui-même ou son délégué préside. La commission concernée dispose d'un délai de quinze jours à dater de la communication de la proposition ou des remarques du Comité de l'assurance pour se prononcer sur celles-ci.

Si la commission concernée marque son accord sur la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si celui-ci accepte la contre-proposition de la commission, une convention ou un accord est conclu sur cette base.

Si, au contraire, la commission concernée rejette la proposition ou les remarques du Comité de l'assurance ou si le Comité de l'assurance rejette la contre-proposition de la commission ou si la commission ne se prononce pas dans le délai prévu ou si le Conseil général se prononce négativement, en application de l'article 16, § 1er, 7°, sur ces remarques ou propositions :

1°[5 les dispositions de l'article 49, § 5, sont applicables en ce qui concerne les conventions. Les dispensateurs de soins concernés qui n'ont pas notifié leur refus selon la procédure prévue à l'article 49, § 3, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Le bénéfice du statut social est accordé aux dispensateurs de soins auxquels s'applique la réglementation en matière d'avantages sociaux et qui en font la demande selon la procédure en vigueur.]5

2° en ce qui concerne les accords, le Ministre peut, après délibération en Conseil des ministres, soumettre un document à l'adhésion des médecins ou des praticiens de l'art dentaire. Ce document fixe les tarifs d'honoraires des prestations de santé qui sont la base des remboursements de l'assurance, les règles particulières de publicité et les conditions de temps et de lieu dans lesquelles ces tarifs et règles sont de stricte application, ces conditions sont celles qui étaient prévues dans le dernier accord conclu. (Dans ledit document est fixé également le montant de l'intervention forfaitaire visée à l'article 50, § 6, alinéa 6.) <L 1997-12-10/36, art. 11, 031; En vigueur : 08-02-1998>

[3 Les médecins ou praticiens de l'art dentaire qui n'ont pas notifié leur refus selon la procédure prévue à l'article 50, § 3 au plus tard le trentième jour suivant celui de la publication de ce document au Moniteur belge, sont réputés avoir marqué leur adhésion. Les dispositions de ce document entrent en vigueur conformément aux dispositions de l'article 50, § 3. Sans préjudice des autres dispositions qui résultent de la constatation que plus de 40 p.c. des médecins ou praticiens de l'art dentaire ont marqué leur refus, le bénéfice du statut social est accordé aux médecins ou praticiens de l'art dentaire qui en font la demande selon la procédure en vigueur. Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'exécution de la présente disposition;]3

3° si la procédure visée au point 2 n'est pas suivie, il peut être fait application des dispositions prévues à l'article 50, § 11.

(Sans préjudice des dispositions précédentes et de celles de l'article 49, si, à la date d'expiration d'une convention, aucune nouvelle convention n'a été conclue, les prix et honoraires fixés dans la convention précédente venue à expiration, continuent à servir de base de calcul de l'intervention de l'assurance jusqu'à ce qu'une nouvelle convention ou tout autre texte qui en tient légalement lieu, entre en vigueur.) <L 1999-01-25/32, art. 124, 038; En vigueur : 16-02-1999>

§ 2. [1 Toute convention ou accord doit comprendre des engagements en matière d'honoraires et de prix. Ces mêmes conventions ou accords peuvent également comprendre des engagements en matière de gestion du

volume, d'utilisation rationnelle et de prescription judicieuse des prestations visées à l'article 34 pour lesquelles les dispensateurs de soins concernés sont mandatés.]1

Chaque convention ou accord doit également contenir les mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action aussitôt qu'il est constaté que l'objectif budgétaire annuel partiel est dépassé ou risque d'être dépassé (...). <AR 2005-09-17/34, art. 7, 1°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

Les mécanismes correcteurs peuvent, notamment, consister en adaptations des tarifs d'honoraires, des prix ou autres montants, modifications de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er, et nouvelles techniques de financement des prestations de santé.

En sus de ces mécanismes de correction, chaque convention ou accord doit contenir :

1° (une clause prévoyant en cas de non-application des économies structurelles visées au § 1er de l'article 40 ou de celles visées à l'article 18, une réduction automatique et immédiatement applicable des honoraires, prix ou autres montants ou des tarifs de remboursement selon les règles fixées aux alinéas 5 a 7 ;) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 2°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

2° des mécanismes de correction susceptibles d'entrer en action dès qu'il est constaté que la croissance en volume de certaines prestations ou groupes de prestations dépasse ou risque de dépasser (...) les normes en matière de volume incorporées dans la convention ou dans l'accord. <AR 2005-09-17/34, art. 7, 3°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois a la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

(Le Conseil général constate dans le mois qui suit la date prévue d'entrée en vigueur des économies visées la non-application de celles-ci. La réduction visée à l'alinéa 4, 1°, est alors appliquée d'office via circulaire aux dispensateurs et aux organismes assureurs le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'entrée en vigueur des économies visées.) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 4°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

Ces réductions automatiques et immédiatement applicables sont également d'application durant une période où aucune convention ou aucun accord n'est en cours (et font, à compter du 1er janvier 2001, partie intégrante des dispositions des conventions qui, en application de l'article 49, § 4, sont reconduites tacitement à cette date). <L 2000-08-12/62, art. 31, 052; En vigueur : 10-09-2000>

L'application de la réduction visée au 1° ne peut être invoquée ni par une des parties ayant conclu la convention ou l'accord, ni par le dispensateur individuel qui y adhère pour dénoncer cette convention, cet accord ou cette adhésion.) <L 1999-12-24/36, art. 5, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

(Après approbation des objectifs budgétaires annuels partiels d'une année x par le Conseil général, une commission de convention ou d'accord ne peut constater qu'il y a une marge pour indexer les prestations de santé au 1er janvier de l'année x, conformément aux modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 207bis, qu'à une date antérieure au 31 décembre de l'année (x-1) et si le montant de l'indexation est prévu dans l'objectif budgétaire pour l'année x. Passé cette date il revient au Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de déterminer s'il y a une marge suffisante pour indexer les prestations de santé qui intervient alors le premier jour du mois qui suit la décision du Conseil général.) <L 2005-12-27/31, art. 104, 116; En vigueur : 09-01-2006>

§ 3. (ancien § 3 abrogé) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 5°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

§ 3bis. (ancien § 3bis abrogé) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

§ 3. (ancien § 4) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 6°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006> Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif budgétaire partiel ou des normes en matière de volume.

(Il peut, dans ces dispositions, distinguer entre les deux groupes de dépenses qui sont visées à l'(article 51, § 7).) <L 2001-01-02/30, art. 51, 053; En vigueur : 03-01-2001> <AR 2005-09-17/34, art. 7, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

(Alinéa 3 abrogé) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 7°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

(Alinéa 4 abrogé) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 7°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006>

§ 4. (ancien § 5) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 8°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006> (En vue de mettre en place un audit permanent des dépenses en soins de santé, le Service des soins de santé communique trimestriellement l'évolution des dépenses et des volumes à chaque commission de conventions ou d'accords et à la Commission de contrôle budgétaire.

[6 Le service susvisé transmet au plus tard le 30 juin, pour les dépenses annuelles cumulées de l'exercice budgétaire précédent, au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif partiel.]6 [6 Ce

rapport impliquera les commissions de conventions ou d'accords et mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.][6] <AR 2005-09-17/34, art. 7, 8°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006> <L 2008-12-19/51, art. 9, 156; En vigueur : 10-01-2009>

(§ 5. (ancien § 6) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 9°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006> Les moyens financiers supplémentaires issus des économies réalisées à l'intérieur d'un secteur par rapport à l'objectif budgétaire annuel ou à une partie de celui-ci ne peuvent être affectés qu'à la prise en charge de prestations non ou insuffisamment couvertes à l'intérieur du secteur précité et ce, dans les limites et aux conditions fixées par le Roi.

Les commissions d'accords ou de conventions concernées peuvent formuler, auprès du Conseil général, des propositions d'affectation des moyens visés à l'alinéa précédent.

Le Conseil général se prononce sur les propositions précitées dans le cadre de ses compétences budgétaires et de politique générale.) <L 1995-12-20/32, art. 26, 006; En vigueur : 02-01-1996>

(§ 6. (ancien § 7) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 9°, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006> Chaque commission de conventions ou d'accords tient à jour l'inventaire de toutes les modifications ayant une incidence sur les dépenses relatives aux prestations pour lesquelles elle est compétente. Pour les prestations qui ne font pas l'objet d'une convention ou d'un accord, cet inventaire est tenu à jour par le Service des soins de santé. Ces modifications financières sont enregistrées en termes budgétaires et en montants réels calculés sur les deux premières années de leur application.

Après avis de la Commission de contrôle budgétaire, ces inventaires sont soumis à l'approbation du Conseil général.) <AR 1997-04-25/33, art. 9, 026; En vigueur : 30-04-1997>

(§ 7. (ancien § 8) <AR 2005-09-17/34, art. 7, 110; En vigueur : indéterminée, est d'application pour la première fois à la procédure de fixation de l'objectif budgétaire global 2006> Les procédures et les mécanismes de correction, fixés dans le présent article, s'appliquent séparément aux dépenses afférentes à l'objectif budgétaire annuel global qui résulte de l'application de l'article 40, § 1er, alinéa 3 d'une part, et aux dépenses exceptionnelles et particulières qui sont fixées par le Roi, en application du même paragraphe de l'article 40 d'autre part, dans la mesure où les deux groupes de dépenses peuvent être distingués. Le Conseil général détermine, après l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, quelles dépenses sont ou ne sont pas discernables.) <L 2001-01-02/30, art. 51, 053; En vigueur : 03-01-2001>

[2 § 8. Les §§ 1er à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.]2

[[5] § 9. Les conventions et les accords peuvent être dénoncés entièrement ou partiellement par une partie ou par un dispensateur de soins individuel pendant la durée d'une convention ou d'un accord si le Roi ou le Conseil général prennent des mesures dans l'assurance obligatoire soins de santé qui mènent à une limitation des honoraires ou des montants, fixés conformément aux articles 44, §§ 1er et 2, 46, §§ 1er et 2, 48, §§ 1er et 2 et 50, § 6, à l'exception des mesures prises en application des articles 18, 51 et 68.

Les conventions et les accords peuvent fixer les modalités d'application de la dénonciation.

§ 10. Chaque Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Roi et qui est publié au Moniteur belge.][5]

---

(1)<L 2009-12-23/04, art. 43, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(2)<L 2016-06-22/03, art. 22, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(3)<L 2013-12-15/34, art. 25, 225; En vigueur : 01-01-2017. Voir également l'art. 26>
(4)<L 2016-12-18/02, art. 36, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(5)<L 2017-08-11/05, art. 38, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(6)<L 2022-05-18/08, art. 89, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 52. Des accords prévoyant le paiement forfaitaire des prestations peuvent être conclus entre les organismes assureurs et les dispensateurs de soins pratiquant les tarifs d'honoraires de la convention ou de l'accord visé à l'article 50.

Les parties concernées par un accord forfaitaire doivent respecter les dispositions qui régissent leurs rapports dans le cadre de la présente loi coordonnée.

(Le Roi fixe, après avis de la commission composée en application des dispositions de l'alinéa 5, et du Comité de l'assurance, les règles en vertu desquelles ces accords sont conclus et détermine les normes selon lesquelles la charge des forfaits est répartie entre les organismes assureurs.) <L 2002-01-14/39, art. 5, 064; En vigueur : 22-02-2002>

Les accords concernant le forfait sont conclus au sein d'une commission présidée par le fonctionnaire-dirigeant du Service des soins de santé ou par son délégué, et composée par des représentants des organismes assureurs d'une part et les dispensateurs de soins visés par l'accord d'autre part. (La conclusion finale de l'accord n'est acquise que si le vote réunit les deux tiers des organismes assureurs; l'accord ainsi conclu engage tous les organismes assureurs.) Ils sont soumis à l'avis du Comité de l'assurance et à l'approbation du Ministre. <L 2002-01-14/39, art. 5, 064; En vigueur : 22-02-2002>

(La composition et les règles de fonctionnement de la commission concernant l'avis visé à l'alinéa 3 et concernant l'application des règles, notamment pour ce qui est du calcul et du paiement des montants forfaitaires, sont fixées par le Roi.) <L 2002-01-14/39, art. 5, 064; En vigueur : 22-02-2002>

§ 2. En cas de dépassement d'honoraires constaté à plusieurs reprises dans le chef des personnes ayant

adhéré ou étant réputées avoir adhéré à une convention ou à un accord, l'organe au sein duquel la convention ou l'accord a été réalisé peut décider à leur égard de supprimer ou de diminuer les avantages octroyés en vertu de l'article 54.

[1 § 2bis. Les conventions et accords contiennent des clauses relatives à la manière dont est effectué le contrôle du respect des engagements par les dispensateurs de soins qui y ont adhéré. Sans préjudice des missions légales de contrôle des organismes assureurs, les commissions compétentes transmettent au Comité de l'assurance un rapport sur le respect des conventions et accords, notamment sur base de demandes de renseignements auprès des bénéficiaires.]1

§ 3. Les contestations qui ont pour objet les droits et obligations résultant des conventions, accords ou documents visés aux articles 42 et 50, entre les institutions de soins ou les dispensateurs de soins qui ont adhéré à un accord ou une convention ou qui n'ont pas notifié leur refus d'adhésion à ces accords ou documents et les assurés ou les organismes assureurs, sont de la compétence du tribunal du travail.

Elles sont introduites suivant la procédure fixée par l'article 704, (§ 2), du Code judiciaire dans les deux ans qui suivent le fait ou la décision contestés. <L 2005-12-13/35, art. 32, 112; En vigueur : 31-12-2005>

Par dérogation aux articles 81 et 104 du Code judiciaire, les chambres qui connaissent de ces litiges se composent d'un juge au tribunal du travail ou d'un conseiller à la cour du travail.

Tout débat est précédé d'une tentative de conciliation.

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 95, 218; En vigueur : 01-07-2015. Voir art. 97>

Art. 53.(§ 1er.) Les dispensateurs de soins dont les prestations donnent lieu à une intervention de l'assurance sont tenus de remettre aux bénéficiaires ou, dans le cadre du régime du tiers payant, aux organismes assureurs, une attestation de soins ou de fournitures ou un document équivalent dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance, où figure la mention des prestations effectuées; pour les prestations reprises à la nomenclature visée à l'article 35, § 1er, cette mention est indiquée par le numéro d'ordre à ladite nomenclature (ou de la manière déterminée dans un règlement pris par le Comité de l'assurance sur la proposition du Conseil technique compétent en fonction de la nature des prestations). [5 Que le dispensateur de soins effectue les prestations pour son propre compte ou pour compte d'autrui, le montant payé par le bénéficiaire au dispensateur de soins pour les prestations effectuées est mentionné sur la partie reçu de l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou sur le document équivalent. [11 Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique [14 ou attestation électronique de prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire]14 par les dispensateurs de soins pour une catégorie de dispensateurs de soins, le Roi fixe, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les [14 suppléments d'honoraires et autres]14 données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins de la catégorie concernée aux organismes assureurs [14 oit, lorsqu'ils ne fournissent que des prestations qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire, soit lorsqu'ils fournissent des prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire et ce, le cas échéant, avec des prestations qui n'y donnent pas lieu]14.]11]5 [14 La transmission des suppléments et autres éléments complémentaires visée dans la phrase précédente a pour finalité de permettre aux organismes assureurs d'assurer tant leur mission légale de défense proactive des droits de leurs membres que leur rôle de cogestion de l'assurance soins de santé.]14 <L 1999-01-25/32, art. 125, 038; En vigueur : 16-02-1999> <L 2005-12-27/30, art. 73, 114; En vigueur : 09-01-2006>

[6 [8 ...]8 Sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus 1992, les documents visés à l'alinéa 1er sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance.

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données [11 ...]11 au moyen d'un réseau électronique est applicable. [11 Dans ce cadre, le Roi précise si la transmission de données déclarée applicable se situe dans ou en dehors du régime du tiers payant.]11

A partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2. [11 Le Roi peut prévoir certaines exceptions qui ne s'appliquent plus à l'expiration d'une période fixée par Lui débutant à l'expiration de la période susvisée de deux ans.]11

L'alinéa 1er reste d'application [11 ...]11 :

1° avant la date fixée en vertu de l'alinéa 3;

2° pendant la période visée à l'alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n'a pas respecté l'obligation visée à l'alinéa 2.

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l'obligation visée à l'alinéa 2 naît le 1er juillet 2015 [11 dans le cadre du régime du tiers payant]11 pour les praticiens de l'art infirmier.]6

(Alinéa 2 abrogé) <L 2008-12-19/51, art. 33, 157; En vigueur : 10-01-2009>

[6 Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins donnés ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l'alinéa 2, ne leur sont pas transmis.]6

Le dispensateur de soins est tenu de remettre [6 ou transmettre]6 ces documents [6 ou données]6 dès que possible et au plus tard dans un délai fixé par le Roi. Une amende administrative de 1.000 à 10.000 francs est infligée pour chaque infraction commise par le dispensateur de soins.

Lorsque, dans le délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le

contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois doublé.

Le Roi fixe le montant de l'amende administrative ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions et au prononcé des amendes administratives.

Le produit de ces amendes est verse à l'Institut, secteur des soins de santé

(Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de paiement de l'intervention de l'assurance au bénéficiaire ou à ses représentants. Il peut également préciser quelles sont les personnes qui ne peuvent agir en qualité de représentant.) <L 2002-01-14/39, art. 8, 064; En vigueur : 22-02-2002>

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'Il détermine, le régime du tiers payant est autorisé [14 ...]14 ou obligatoire. Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le Roi en exécution de la présente disposition. [6 Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l'assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à l'alinéa 1er aux organismes assureurs.]6 [10 ...]10 [3 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Comité de l'assurance, subordonner, pour les prestations de soins qu'Il détermine, le régime du tiers payant [11 et la transmission de données au moyen d'un réseau électronique sans application du régime du tiers payant]11 à la vérification de l'identité du bénéficiaire. Le Roi [6 ...]6 peut prévoir des exceptions à celle-ci.]3

[1 [6 A partir du 1er juillet 2015, l'obligation d'application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, pour les prestations de santé délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit :

1° sur la base d'une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.]6

La procédure visée à l'alinéa [6 14]6, 3°, peut être suivie lorsque les propositions de la commission de conventions ou d'accords compétente ne répondent pas aux objectifs contenus dans la demande visée à l'alinéa [6 14]6, 2°. Dans ce cas, le refus de la proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente doit être motivé.]1

(Alinéa 9 abrogé) <L 1998-02-22/43, art. 75, 034; En vigueur : 13-03-1998>

[6 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 14 à d'autres catégories de bénéficiaires.

Le Service des soins de santé de l'Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l'application obligatoire du régime du tiers payant visée à l'alinéa 14 après un an de cette application. Le Service précise les données à communiquer ainsi que les modalités de leur communication.]6

Il est interdit aux mutualités, unions nationales et organismes assureurs de faire fonctionner dans des établissements de soins de santé des guichets els le pauxquaiement de l'intervention de l'assurance soins de santé peut être obtenu, de quelque manière que ce soit.

(Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve [3 ...]3 qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant [3 ...]3 conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées.). Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.) <L 1999-12-24/36, art. 33, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2004-12-27/30, art. 59, 101; En vigueur : 10-01-2005>

[4 [9 Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa 19, par l'Office national de sécurité sociale et la Caisse Auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité, en ce qui concerne le régime spécifique de la sécurité sociale d'outre-mer et le régime spécifique de sécurité sociale des marins]9.]4

[5 § 1er /1. Des acomptes peuvent être perçus pour les prestations de santé à effectuer ou à fournir dans les limites fixées par les conventions et accords [7 ou par décision séparée adoptée par les commissions de conventions et d'accords]7.

[7 La date d'entrée en vigueur des décisions visées à l'alinéa 1er est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d'avis au Moniteur belge et restent d'application jusqu'à ce qu'une décision modificative ait été adoptée.]7

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un reçu en cas de perception d'acompte.]5

[14 Le Roi peut rendre obligatoire pour les dispensateurs de soins la remise au bénéficiaire d'une estimation écrite de prix selon les modalités qu'Il détermine, soit:

1° sur base d'une proposition formulée d'initiative par la commission de conventions ou d'accords compétente;

2° sur base de la proposition formulée par la commission de conventions ou d'accords compétente à la demande du ministre;

3° sur base de la proposition élaborée par le ministre, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis de la commission de conventions ou d'accords compétente; cet avis est censé être

donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.
A défaut de commission de conventions ou d'accords pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par le Comité de l'assurance.][14]
[7 § 1er/2. Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu [14 ...]14 :
1° dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire [14 ou dans le cas où le dispensateur de soins ne porte en compte au bénéficiaire que des prestations ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire]14;
2° dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.
Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l'alinéa 1er, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.
Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables est remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend :
- pour l'ensemble des prestations remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels;
- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.
Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables n'est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend :
- de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au § 1er, alinéa 1er, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l'alinéa 6, 4°, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur;
- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.
A la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 11°, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.
Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou [11 ...]11 après avis de cette commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins :
1° les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;
2° les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;
3° le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée;
4° des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;
5° un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.
L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'une facture est délivrée conformément aux alinéas 2 à 6, 1° à 4°.]7
[14 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les prestations qu'Il détermine, prévoir que, lors de la mention des suppléments sur le document justificatif ou toute facture équivalente, la répartition, la façon de répartir et la destination de ces suppléments est mentionnée.]14
[5 [7 § 1er/3.]7 (anc. § 1er/4.) Pour les personnes qui, sans être dispensateurs de soins, effectuent des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire, ou effectuent des prestations ne donnant pas lieu à intervention de l'assurance obligatoire lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu, ainsi que pour les dispensateurs de soins qui effectuent des prestations précitées et pour lesquels il n'existe pas de commission visée à l'article 26, le Roi peut prendre les mesures visant à la transparence du coût des soins de santé vis-à-vis du bénéficiaire.]5
(§ 2. L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1er et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable.) [12 A partir du 1er janvier 2019, la commande visée à la deuxième phrase est obligatoirement effectuée en ligne via connexion par lecture de l'eID.]12 <L 2005-12-27/30, art. 73, 114; En vigueur : 01-07-2006>
(§ 3. L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement.
§ 4. L'Institut communique au service comptent du SPF Finances les éléments que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, relatifs aux commandes et fournitures des attestations de soins et vignettes de concordance visées au § 2. [8 En cas de transmission des données de facturation au moyen d'un réseau électronique, l'Institut communique au service compétent du SPF Finances, conformément aux modalités d'exécution fixées par ou en vertu du Code des impôts sur les revenus 1992, les données relatives aux montants communiqués aux

organismes assureurs par les dispensateurs de soins ainsi que les données relatives aux montants que les organismes assureurs ont, le cas échéant, payés à ces derniers.][8]

Tant l'Institut que le concessionnaire sont tenus au respect de [[13] la réglementation en matière de traitement des données à caractère personnel][13] dont ils ont connaissance en raison de l'exercice des missions décrites au présent article.) <L 2005-12-27/30, art. 73, 114; En vigueur : 20-11-2005>

(NOTE : les modifications apportées par l'art. 137 de L 2014-12-19/07 et les modifications (partielles) apportées par l'art. 96 de L 2014-04-10/23 sont implicitement retirées au 30-06-2015 par L 2015-07-17/38, art. 2 et 4

---

(1)<L 2012-12-27/01, art. 18, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 23, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2014-01-29/11, art. 7, 215; En vigueur : 01-01-2014>
(4)<L 2014-04-10/23, art. 10, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(5)<L 2014-04-10/23, art. 96, 218; En vigueur : 01-07-2015. Voir art. 97> >
(6)<L 2015-07-17/38, art. 20, 229; En vigueur : 01-07-2015>
(7)<L 2015-07-17/38, art. 22, 229; En vigueur : 01-07-2015>
(8)<L 2016-12-25/01, art. 20, 244; En vigueur : 01-07-2015>
(9)<L 2017-12-17/17, art. 21, 254; En vigueur : 01-01-2018>
(10)<L 2018-10-30/06, art. 3, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(11)<L 2018-10-30/06, art. 25, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(12)<L 2018-10-30/06, art. 26, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(13)<L 2018-12-21/49, art. 56, 262; En vigueur : 01-10-2018>
(14)<L 2022-05-18/08, art. 64, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 53 DROIT FUTUR.

(§ 1er.) Les dispensateurs de soins dont les prestations donnent lieu à une intervention de l'assurance sont tenus de remettre aux bénéficiaires ou, dans le cadre du régime du tiers payant, aux organismes assureurs, une attestation de soins ou de fournitures ou un document équivalent dont le modèle est arrêté par le Comité de l'assurance, où figure la mention des prestations effectuées; pour les prestations reprises à la nomenclature visée à l'article 35, § 1er, cette mention est indiquée par le numéro d'ordre à ladite nomenclature (ou de la manière déterminée dans un règlement pris par le Comité de l'assurance sur la proposition du Conseil technique compétent en fonction de la nature des prestations). [[5] Que le dispensateur de soins effectue les prestations pour son propre compte ou pour compte d'autrui, le montant payé par le bénéficiaire au dispensateur de soins pour les prestations effectuées est mentionné sur la partie reçu de l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou sur le document équivalent. [[11] Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique [[14] ou attestation électronique de prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire][14] par les dispensateurs de soins pour une catégorie de dispensateurs de soins, le Roi fixe, après avis de la commission de conventions ou d'accords compétente, les [[14] suppléments d'honoraires et autres][14] données complémentaires à transmettre par les dispensateurs de soins de la catégorie concernée aux organismes assureurs [[14] oit, lorsqu'ils ne fournissent que des prestations qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire, soit lorsqu'ils fournissent des prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire et ce, le cas échéant, avec des prestations qui n'y donnent pas lieu].][14][11][5] [[14] La transmission des suppléments et autres éléments complémentaires visée dans la phrase précédente a pour finalité de permettre aux organismes assureurs d'assurer tant leur mission légale de défense proactive des droits de leurs membres que leur rôle de cogestion de l'assurance soins de santé.][14] <L 1999-01-25/32, art. 125, 038; En vigueur : 16-02-1999> <L 2005-12-27/30, art. 73, 114; En vigueur : 09-01-2006>

[[6] [[8] ...][8] Sans préjudice des obligations établies en vertu de l'article 320 du Code des impôts sur les revenus 1992, les documents visés à l'alinéa 1er sont remplacés par une transmission de données par le dispensateur de soins aux organismes assureurs au moyen d'un réseau électronique, selon les modalités administratives déterminées par le Comité de l'assurance.

Le Roi fixe la date à partir de laquelle, pour une catégorie de dispensateurs de soins, la transmission aux organismes assureurs de données [[11] ...][11] au moyen d'un réseau électronique est applicable. [[11] Dans ce cadre, le Roi précise si la transmission de données déclarée applicable se situe dans ou en dehors du régime du tiers payant.][11]

A partir de la date fixée en vertu de l'alinéa 3, le dispensateur de soins dispose d'un délai de deux ans pour respecter l'obligation visée à l'alinéa 2. [[11] Le Roi peut prévoir certaines exceptions qui ne s'appliquent plus à l'expiration d'une période fixée par Lui débutant à l'expiration de la période susvisée de deux ans.][11]

L'alinéa 1er reste d'application [[11] ...][11] :

1° avant la date fixée en vertu de l'alinéa 3;

2° pendant la période visée à l'alinéa 4 tant que le dispensateur de soins n'a pas respecté l'obligation visée à l'alinéa 2.

Par dérogation aux alinéas 3 et 4, l'obligation visée à l'alinéa 2 naît le 1er juillet 2015 [[11] dans le cadre du régime du tiers payant][11] pour les praticiens de l'art infirmier.][6]

Copyright Moniteur belge

(Alinéa 2 abrogé) <L 2008-12-19/51, art. 33, 157; En vigueur : 10-01-2009>

[6 Les organismes assureurs ne peuvent accorder de remboursement si l'attestation de soins donnés ou de fournitures, le document en tenant lieu ou les données visées à l'alinéa 2, ne leur sont pas transmis.]6

Le dispensateur de soins est tenu de remettre [6 ou transmettre]6 ces documents [6 ou données]6 dès que possible et au plus tard dans un délai fixé par le Roi. Une amende administrative de 1.000 à 10.000 francs est infligée pour chaque infraction commise par le dispensateur de soins.

Lorsque, dans le délai de trois ans à compter de la date à laquelle une amende administrative lui a été infligée, le contrevenant commet une infraction de même nature que celle qui a donné lieu à l'application d'une amende administrative, le montant de l'amende infligée précédemment est chaque fois doublé.

Le Roi fixe le montant de l'amende administrative ainsi que la procédure relative à la constatation des infractions et au prononcé des amendes administratives.

Le produit de ces amendes est verse à l'Institut, secteur des soins de santé

(Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de paiement de l'intervention de l'assurance au bénéficiaire ou à ses représentants. Il peut également préciser quelles sont les personnes qui ne peuvent agir en qualité de représentant.) <L 2002-01-14/39, art. 8, 064; En vigueur : 22-02-2002>

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Comité de l'assurance, les conditions et règles conformément auxquelles, pour les prestations de santé qu'Il détermine, le régime du tiers payant est autorisé [14 ...]14 ou obligatoire. Est nulle, toute convention qui déroge à la réglementation édictée par le Roi en exécution de la présente disposition. [6 Dans le cadre du régime du tiers payant, le Comité de l'assurance fixe les modalités administratives relatives à la transmission des documents prévus à l'alinéa 1er aux organismes assureurs.]6 [10 ...]10 [3 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis du Comité de l'assurance, subordonner, pour les prestations de soins qu'Il détermine, le régime du tiers payant [11 et la transmission de données au moyen d'un réseau électronique sans application du régime du tiers payant]11 à la vérification de l'identité du bénéficiaire. Le Roi [6 ...]6 peut prévoir des exceptions à celle-ci.]3

[1 [6 A partir du 1er juillet 2015, l'obligation d'application du régime du tiers payant est introduite vis-à-vis des bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, pour les prestations de santé délivrées par le médecin généraliste, telles que déterminées par le Roi, soit :

1° sur la base d'une proposition de la Commission nationale médico-mutualiste qui décide de sa transmission au Comité de l'assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par la Commission nationale médico-mutualiste à la demande du ministre; ces propositions sont communiquées au Comité de l'assurance;

3° sur la base de la proposition du ministre.]6

La procédure visée à l'alinéa [6 14]6, 3°, peut être suivie lorsque les propositions de la commission de conventions ou d'accords compétente ne répondent pas aux objectifs contenus dans la demande visée à l'alinéa [6 14]6, 2°. Dans ce cas, le refus de la proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente doit être motivé.]1

(Alinéa 9 abrogé) <L 1998-02-22/43, art. 75, 034; En vigueur : 13-03-1998>

[6 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre l'obligation visée à l'alinéa 14 à d'autres catégories de bénéficiaires.

Le Service des soins de santé de l'Institut analyse les éléments qui sont communiqués par les organismes assureurs concernant l'application obligatoire du régime du tiers payant visée à l'alinéa 14 après un an de cette application. Le Service précise les données à communiquer ainsi que les modalités de leur communication.]6

Il est interdit aux mutualités, unions nationales et organismes assureurs de faire fonctionner dans des établissements de soins de santé des guichets els le pauxquaiement de l'intervention de l'assurance soins de santé peut être obtenu, de quelque manière que ce soit.

(Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les conditions et les cas dans lesquels une obligation de paiement de l'intervention de l'assurance par l'organisme assureur s'applique vis-à-vis de certaines catégories de dispensateurs de soins, qui apportent la preuve [3 ...]3 qu'ils ont consulté les données d'identité et d'assurabilité des assurés sociaux, précisées par Lui, et qui ont appliqué le régime du tiers payant [3 ...]3 conformément aux données d'identité et d'assurabilité précitées.). Cette obligation de paiement ne vaut que vis-à-vis des dispensateurs de soins qui ont observé les dispositions légales ou réglementaires; l'obligation de paiement susmentionnée vis-à-vis des dispensateurs de soins n'enlève en outre rien à la possibilité de réclamer à l'assuré les interventions qui auraient été octroyées indûment, conformément aux dispositions de l'article 164.) <L 1999-12-24/36, art. 33, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2004-12-27/30, art. 59, 101; En vigueur : 10-01-2005>

[4 [9 Le Roi précise les modalités d'application de l'obligation de paiement visée à l'alinéa 19, par l'Office national de sécurité sociale et la Caisse Auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité, en ce qui concerne le régime spécifique de la sécurité sociale d'outre-mer et le régime spécifique de sécurité sociale des marins]9.]4

[5 § 1er /1. Des acomptes peuvent être perçus pour les prestations de santé à effectuer ou à fournir dans les limites fixées par les conventions et accords [7 ou par décision séparée adoptée par les commissions de conventions et d'accords]7.

[7 La date d'entrée en vigueur des décisions visées à l'alinéa 1er est déterminée par la commission concernée. Ces décisions sont publiées sous forme d'avis au Moniteur belge et restent d'application jusqu'à ce qu'une décision modificative ait été adoptée.]7

Copyright Moniteur belge

Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un reçu en cas de perception d'acompte.][5]

[[14] Le Roi peut rendre obligatoire pour les dispensateurs de soins la remise au bénéficiaire d'une estimation écrite de prix selon les modalités qu'Il détermine, soit:

1° sur base d'une proposition formulée d'initiative par la commission de conventions ou d'accords compétente;

2° sur base de la proposition formulée par la commission de conventions ou d'accords compétente à la demande du ministre;

3° sur base de la proposition élaborée par le ministre, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis de la commission de conventions ou d'accords compétente; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai d'un mois à dater de la demande.

A défaut de commission de conventions ou d'accords pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par le Comité de l'assurance.][14]

[[7] § 1er/2. Les dispensateurs de soins sont tenus de remettre au bénéficiaire un document justificatif des prestations effectuées donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire ainsi que des prestations n'y donnant pas lieu [[14] ...][14] :

1° dans le cas où le dispensateur de soins porte en compte au bénéficiaire outre des montants pour des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire des montants pour des prestations qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire [[14] ou dans le cas où le dispensateur de soins ne porte en compte au bénéficiaire que des prestations ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire][14];

2° dans le cas où l'attestation de soins donnés ou de fournitures ou le document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er, est remplacé par une transmission électronique de données par le dispensateur de soins à l'organisme assureur du bénéficiaire.

Le montant total à payer par le bénéficiaire pour les prestations visées à l'alinéa 1er, en ce compris les acomptes payés, figurent sur le document justificatif.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables est remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend :

- pour l'ensemble des prestations remboursables, le total à payer en ce compris les suppléments éventuels;

- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

Lorsqu'une attestation de soins donnés ou de fournitures ou un document équivalent visé au § 1er, alinéa 1er détaillant l'ensemble des prestations remboursables n'est pas remis au bénéficiaire, le document justificatif comprend :

- de manière distincte, en regard de chaque prestation remboursable reprise sous la forme visée au § 1er, alinéa 1er, sauf si les prestations sont regroupées conformément aux décisions prises en vertu de l'alinéa 6, 4°, le montant payé par le bénéficiaire en vertu des tarifs, le montant payé par le bénéficiaire à titre de supplément et, le cas échéant, l'intervention facturée directement à l'organisme assureur;

- en regard de chaque prestation non remboursable, reprise sous la forme d'un libellé, son montant.

A la demande du bénéficiaire, le document justificatif contient, pour les prestations de santé et les dispositifs visés à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 11°, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux déterminés par la commission de conventions ou d'accords compétente, le montant d'achat des dispositifs fournis par le dispensateur lorsque ceux-ci font l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire ou font partie d'une prestation de santé donnant lieu à une pareille intervention.

Le Comité de l'assurance, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente ou [[11] ...][11] après avis de cette commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, peut fixer, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins :

1° les autres mentions qui figurent sur le document justificatif;

2° les modalités suivant lesquelles le document justificatif est remis au bénéficiaire;

3° le moment où le document justificatif est remis au bénéficiaire s'il ne s'agit pas du moment où la prestation est effectuée;

4° des modalités de regroupement de prestations similaires sur le document justificatif;

5° un modèle de document justificatif ainsi que les cas dans lesquels ce modèle doit être utilisé.

L'obligation de délivrer un document justificatif est levée lorsqu'une facture est délivrée conformément aux alinéas 2 à 6, 1° à 4°.][7]

[[14] Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les prestations qu'Il détermine, prévoir que, lors de la mention des suppléments sur le document justificatif ou toute facture équivalente, la répartition, la façon de répartir et la destination de ces suppléments est mentionnée.][14]

[[5] [[7] § 1er/3.][7] (anc. § 1er/4.) Pour les personnes qui, sans être dispensateurs de soins, effectuent des prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire, ou effectuent des prestations ne donnant pas lieu à intervention de l'assurance obligatoire lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu, ainsi que pour les dispensateurs de soins qui effectuent des prestations précitées et pour lesquels il n'existe pas de commission visée à l'article 26, le Roi peut prendre les mesures visant à la transparence du coût des soins de santé vis-à-vis du bénéficiaire.][5]

(§ 2. L'Institut a la responsabilité exclusive de l'impression et de la distribution des attestations de soins visées au § 1er et des vignettes de concordance, établies en vertu des articles 320 et 321 du Code des impôts sur les revenus 1992. Les attestations et vignettes sont fournies sur commande des dispensateurs de soins et contre paiement préalable.) [[12] A partir du 1er janvier 2019, la commande visée à la deuxième phrase est obligatoirement effectuée en ligne via connexion par lecture de l'eID.][12] <L 2005-12-27/30, art. 73, 114; En

vigueur : 01-07-2006>
(§ 3. L'Institut peut octroyer une concession pour la gestion des commandes, l'impression et la distribution des attestations de soins et des vignettes de concordance, ainsi que pour la réception du paiement.
§ 4. L'Institut communique au service comptent du SPF Finances les éléments que le concessionnaire est tenu de lui transmettre, relatifs aux commandes et fournitures des attestations de soins et vignettes de concordance visées au § 2. [8 En cas de transmission des données de facturation au moyen d'un réseau électronique, l'Institut communique au service compétent du SPF Finances, conformément aux modalités d'exécution fixées par ou en vertu du Code des impôts sur les revenus 1992, les données relatives aux montants communiqués aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins ainsi que les données relatives aux montants que les organismes assureurs ont, le cas échéant, payés à ces derniers.]8
Tant l'Institut que le concessionnaire sont tenus au respect de [13 la réglementation en matière de traitement des données à caractère personnel]13 dont ils ont connaissance en raison de l'exercice des missions décrites au présent article.) <L 2005-12-27/30, art. 73, 114; En vigueur : 20-11-2005>
[15 § 5. Les dispensateurs de soins ne peuvent en aucun cas facturer aux bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visée à l'article 37, § 19, pour les soins ambulatoires qu'ils délivrent, des honoraires ou des prix supérieurs aux tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance obligatoire.]15

(NOTE : les modifications apportées par l'art. 137 de L 2014-12-19/07 et les modifications (partielles) apportées par l'art. 96 de L 2014-04-10/23 sont implicitement retirées au 30-06-2015 par L 2015-07-17/38, art. 2 et 4

---
(1)<L 2012-12-27/01, art. 18, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 23, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2014-01-29/11, art. 7, 215; En vigueur : 01-01-2014>
(4)<L 2014-04-10/23, art. 10, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(5)<L 2014-04-10/23, art. 96, 218; En vigueur : 01-07-2015. Voir art. 97> >
(6)<L 2015-07-17/38, art. 20, 229; En vigueur : 01-07-2015>
(7)<L 2015-07-17/38, art. 22, 229; En vigueur : 01-07-2015>
(8)<L 2016-12-25/01, art. 20, 244; En vigueur : 01-07-2015>
(9)<L 2017-12-17/17, art. 21, 254; En vigueur : 01-01-2018>
(10)<L 2018-10-30/06, art. 3, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(11)<L 2018-10-30/06, art. 25, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(12)<L 2018-10-30/06, art. 26, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(13)<L 2018-12-21/49, art. 56, 262; En vigueur : 01-10-2018>
(14)<L 2022-05-18/08, art. 64, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(15)<L 2022-11-29/01, art. 22, 306; En vigueur : indéterminée>

Section IV. [1 - Des avantages sociaux aux dispensateurs de soins individuels et des autres avantages qui peuvent être accordés à certains dispensateurs de soins.]1
---
(1)<L 2018-10-30/06, art. 27, 258; En vigueur : 26-11-2018>

Art. 54.[1 § 1er. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut, sur proposition de la commission d'accords ou de conventions compétente, instituer un régime d'avantages sociaux pour les dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire et qui avec l'obligation de garantir la sécurité tarifaire, adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne, à condition qu'ils en demandent le bénéfice selon les modalités proposées par les commissions compétentes, dans le respect des conditions fixées au § 2, alinéas 1er à 6.
Par "dispensateurs de soins individuels qui exercent effectivement leurs activités dans le cadre de l'assurance obligatoire", on entend:
1° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui atteignent un seuil d'activités exprimé en prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le Roi détermine le seuil de prestations après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente;
2° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et dont les prestations sont prises en compte par l'assurance obligatoire. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins visés et les modalités éventuelles, après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente;
3° les dispensateurs de soins individuels qui disposent d'un numéro INAMI, qui adhèrent à l'accord ou à la convention qui les concerne et qui collaborent effectivement à l'assurance obligatoire sans nécessairement porter eux-mêmes en compte des prestations répertoriées dans l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 précité. Le Roi détermine ces dispensateurs de soins et les modalités éventuelles, après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente.
§ 2. Jusqu'à l'année précédant l'année où le dispensateur de soins atteint l'âge légal de la pension légale de

retraite fixé par la loi du 10 août 2015 visant à relever l'âge légal de la pension de retraite, les conditions d'accès à la pension de retraite anticipée et l'âge minimum de la pension de survie, l'octroi des avantages sociaux est soumis à des seuils d'activités fixés par le Roi après avis des commissions d'accords et de conventions compétentes.

A partir de l'année où il atteint l'âge légal de la pension légale de retraite fixé par la loi du 10 août 2015 précitée, une déclaration sur l'honneur du dispensateur de soins est exigée. Elle mentionne qu'il se trouve dans les conditions pour bénéficier de la pension légale de retraite et, le cas échéant, s'il exerce encore des activités professionnelles. Des avantages du même montant que pour les avantages sociaux peuvent être attribués par le Roi au dispensateur de soins en fonction des activités exercées.

Les avantages sociaux portant sur l'année de décès du dispensateur de soins qui remplissait l'année précédant son décès les conditions d'octroi de ces avantages, sont octroyés à son conjoint survivant ou au bénéficiaire désigné par le défunt.

Les dispensateurs de soins qui commencent une incapacité de travail totale au sens de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent bénéficier des avantages sociaux pour l'année au cours de laquelle cette incapacité de travail totale s'est déclarée à condition qu'ils n'aient pas refusé la convention dans l'année où l'incapacité de travail s'est déclarée, ou en cas d'absence de convention dans l'année où l'incapacité s'est déclarée, qu'ils n'aient pas refusé la convention en vigueur au cours de la dernière année.

Le Roi peut fixer les conditions en matière de seuils d'activités auxquelles les dispensateurs de soins concernés doivent satisfaire pour avoir droit aux avantages sociaux. Il peut fixer les modalités de contrôle de ces conditions.

§ 3. Sont exclus du bénéfice des avantages sociaux visé au paragraphe premier:

1° le dispensateur de soins qui, dans le courant de l'année sur laquelle porte la demande des avantages sociaux, a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours des Chambres de première instance ou des Chambres de recours visées à l'article 144 par laquelle il a été condamné en raison de la facturation de prestations qui n'ont pas été exécutées;

2° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours, par un Conseil provincial ou par un Conseil d'appel d'un Ordre professionnel, de suspension du droit d'exercer son art;

3° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours, émanant d'un juge, d'interdiction d'exercer;

4° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours de retrait d'agrément par l'instance compétente;

5° le dispensateur de soins qui a fait l'objet d'une décision n'étant plus susceptible de recours de retrait du visa d'exercice de la profession par l'instance compétente;

6° les médecins-conseils, les médecins-directeurs auprès des organismes assureurs, les médecins chargés de missions de contrôle ou les dispensateurs de soins exerçant leur fonction pour une institution publique ressortissant à l'Etat fédéral ou à une entité fédérée, hormis les institutions de soins et les autres institutions déterminées par le Roi.

§ 4. Les avantages visés au § 1er peuvent consister notamment dans une participation de l'Institut aux primes ou cotisations pour des contrats garantissant un revenu de remplacement en cas d'invalidité ou pour des conventions de pension qui répondent aux conditions fixées à l'article 46, § 1er, de la loi-programme du 24 décembre 2002, ou pour des régimes de pension ou à défaut de tels régimes, pour des contrats souscrits auprès d'un organisme de pension agréé en application de l'article 22 de la loi du 12 juillet 1957 relative à la pension de retraite et de survie des employés, pour autant que ces régimes ou contrats satisfassent à la condition visée à l'article 46, § 1er précité.

Les primes ou cotisations sont versées directement aux entreprises ou organismes visés à l'article 6 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et à l'article 2, alinéa 1er, 1°, de la loi du 27 octobre 2006 relative au contrôle des institutions de retraite professionnelle. Le dispensateur de soins désigne formellement l'entreprise ou l'organisme auquel il est affilié.

L'entreprise ou l'organisme auquel le dispensateur de soins est affilié informe l'Institut lorsque le bénéfice de capitaux de pensions ou de rentes lui est accordé.

§ 5. Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités les primes ou cotisations peuvent être versées par l'Institut.

Si le Roi a fixé un délai de paiement de la participation de l'Institut dans les primes ou cotisations et si ce délai n'est pas respecté, le taux d'intérêt légal applicable en matière civile est dû pour chaque mois calendrier complet suivant cette date.

Le Roi peut déterminer sous quelles conditions et selon quelles modalités la participation de l'Institut peut être versée sous la forme d'avances aux entreprises et organismes avec lesquels sont conclus les contrats visés au § 4, alinéa 1er .

§ 6. Sans préjudice des dispositions du troisième alinéa de ce paragraphe, les dispensateurs de soins qui ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, et qui ont adhéré aux accords ou conventions définis au § 1er, peuvent verser des cotisations dans le cadre d'un contrat d'assurance retraite et d'assurance décès remplissant les conditions définies au § 4.

Ces cotisations ont, pour l'application du Code des impôts sur les revenus 1992, le caractère de cotisations dues en application de la législation sociale, dans le sens de l'article 52, 7°, du Code des impôts sur les revenus 1992, pour autant que ces cotisations, n'excédent pas le montant de la cotisation maximale prévue par les articles 44, § 2, et 46, § 1er, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002.

Les dispensateurs de soins visés au § 1er, alinéa 2, qui exercent en outre une activité professionnelle en tant

qu'indépendant, visée à l'article 12, § 2, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, entrent également en ligne de compte pour cet avantage relatif à la partie de leurs revenus professionnels pour laquelle ils ne sont pas assujettis à l'arrêté royal n° 38 précité.

Le montant total vis-à-vis duquel la limite visée à l'article 59, alinéa 3, du Code des impôts sur les revenus 1992, doit s'apprécier, comprend les pensions constituées par les cotisations définies au § 4, alinéa 1er.

§ 7. Outre les avantages accordés dans le cadre du statut social conformément aux dispositions susvisées, le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de conventions du secteur visé, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, accorder d'autres avantages à toutes ou certaines catégories de dispensateurs de soins réputés avoir adhéré aux termes de l'accord ou de la convention et déterminer les conditions et les règles d'application les concernant.

§ 8. Les dépenses sont, dans les limites budgétaires fixées par le gouvernement fédéral, imputée au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 9. Les conditions d'octroi des avantages sociaux sont contrôlées par le Service des soins de santé de l'Institut.

Si elles ne sont pas remplies, le montant des avantages sociaux n'est pas accordé ou est récupéré au cas où il a été accordé indûment.

Les modalités de communication et de contestation sont définies par le Roi.][1]

---

(1)<L 2018-10-30/06, art. 28, 258; En vigueur : 01-01-2019>

Section V. [[1] Des indemnités pour les candidats-médecins généralistes, les candidats spécialistes, les candidats pharma-ciens-biologistes cliniciens, les candidats psychologues cliniciens et les candidats orthopédagogues cliniciens de même que pour les maîtres de stage en médecine, en dentisterie, des candidats pharmaciens-biologistes cliniciens, des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens.][1]

---

(1)<L 2022-11-29/01, art. 12, 306; En vigueur : 19-12-2022>

Art. 55.<L 2005-12-27/30, art. 68, 114; En vigueur : 09-01-2006> § 1er.[[1] Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixer les conditions et les règles [[2] , en ce compris les modalités relatives au traitement des données à caractère personnel,][2] suivant lesquelles une indemnité peut être accordée à toutes ou certaines catégories de candidats-médecins généralistes, de candidats spécialistes et de maîtres de stage en médecine.][1]

[[2] § 1er/1. Le Roi peut, après avis de la Commission de conventions entre les pharmaciens et les organismes assureurs, fixer les conditions et les règles, en ce compris les modalités relatives au traitement des données à caractère personnel, selon lesquelles une indemnité peut être accordée à toutes ou certaines catégories de candidats pharmaciens-biologistes cliniciens et de maîtres de stage de candidats pharmaciens-biologistes cliniciens.][2]

§ 2. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale dento-mutualiste, fixer les conditions et les règles [[2] , en ce compris les modalités relatives au traitement des données à caractère personnel,][2] suivant lesquelles une indemnité peut être accordée aux maîtres de stage en dentisterie (générale, orthodontie et parodontologie).

[[2] § 2/1. Le Roi peut fixer les conditions et les règles, en ce compris les modalités relatives au traitement des données à caractère personnel, selon lesquelles une indemnité peut être accordée aux candidats psychologues cliniciens, aux candidats orthopédagogues cliniciens et aux maîtres de stage des candidats psychologues cliniciens et des candidats orthopédagogues cliniciens.][2]

§ 3. Les montants des indemnités prévues aux [[2] § 1er, § 1er/1, § 2 et § 2/1][2] sont fixées par le Roi. Les dépenses résultant du payement de ces montants sont imputées intégralement au budget des frais d'administration du Service des soins de santé de l'Institut.

§ 4. [[2] Les données personnelles traitées en application du présent article se limitent aux données relatives au stage, aux fonctions de stagiaire et de maître de stage et aux données qui sont directement ou indirectement mises à disposition par le bénéficiaire ou son mandataire pour l'obtention de la prime et qui ne concernent que les stagiaires et les maîtres de stage. Ces données sont traitées par le Service des soins de santé de l'Institut afin de promouvoir la qualité des stages et seront conservées 10 ans.][2]

---

(1)<L 2017-08-11/05, art. 42, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(2)<L 2022-11-29/01, art. 13, 306; En vigueur : 19-12-2022>

Section V bis. - Indemnité de modification de l'offre de soins de kinésithérapie. <inséré par L 2002-08-02/45, art. 32; En vigueur : 29-08-2002>

Art. 55bis. <inséré par L 2002-08-02/45, art. 32; En vigueur : 29-08-2002> Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, charger l'Institut de prendre à charge du budget de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités les frais résultant de mesures prises en vue d'augmenter ou de réduire le nombre de kinésithérapeutes.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les modalités d'application du présent article.

Section Vter. [[1] - Augmentation de l'offre de soins dans le secteur des soins à domicile.][1]

Copyright Moniteur belge

---
(1)<Inséré par L 2020-06-30/13, art. 2, 284; En vigueur : 24-08-2020>

Art. 55ter. [1 § 1er. Le Roi fixe les conditions et les règles selon lesquelles l'Institut peut accorder des indemnités aux infirmiers et aides-soignants qui (ré)intègrent le secteur des soins à domicile après une inactivité complète pendant au moins trois années consécutives alors que cette activité leur était accessible, ainsi qu'aux infirmiers qui les accompagnent dans leur stage. Ces indemnités sont couplées à l'accomplissement d'un trajet de formation et d'un stage pratique. Le Roi fixe également les conditions et les règles suivant lesquelles l'Institut peut accorder une indemnité aux infirmiers et aides-soignants susvisés qui continuent à travailler durant la période déterminée par Lui dans le secteur des soins à domicile.

A cette fin, le Roi fixe notamment :

1° le montant des indemnités;

2° la durée et le contenu du trajet de formation et du stage pratique;

3° les conditions auxquelles doit satisfaire l'infirmier qui accompagne le candidat-(ré)intégrant;

4° le moment auquel ou la période durant laquelle ces indemnités sont d'application.

§ 2. Les indemnités ne sont dues que si le (ré)intégrant exerce l'activité d'infirmier ou d'aide-soignant comme indépendant, à titre principal ou à titre complémentaire.

§ 3. Le Roi peut subordonner l'octroi des indemnités visées au paragraphe 1er, alinéa 1er, à des seuils d'activité qu'Il détermine.

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

Ces moyens sont directement ajoutés à titre de financement exogène auprès de l'Institut national d'assurance Maladie-Invalidité et viennent s'ajouter au montant de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance pour les soins de santé.]1

---
(1)<Inséré par L 2020-06-30/13, art. 3, 284; En vigueur : 24-08-2020>

Section VI. - De l'intervention de l'assurance soins de santé pour des modèles spéciaux de dispensation ou de paiement de soins de santé.

Art. 56.[§ 1er. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

1° [9 d'accorder une intervention pour des modèles spéciaux à caractère expérimental de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé]9

2° d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35bis, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifiques;

3° d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins [3 ou aux personnes morales]3 qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire;

4° d'octroyer une intervention pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national.

[1 5° d'octroyer une intervention dans le coût des prestations de santé, visé à l'article 34, délivrées dans le cadre de programmes de vaccination et de dépistage développés par les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles visant à déterminer le budget et le paiement de l'intervention selon les modalités qu'Il fixe. Le Roi fixe également les données relatives à cette intervention que les Autorités susvisées doivent communiquer ainsi à l'Institut que les modalités de cette communication.]1

[Les dépenses qui accompagnent les conventions en question sont imputées au budget prévu pour les frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.]] <L 2001-08-10/49, art. 21, 060; En vigueur : 01-09-2001> <L 2001-12-30/30, art. 39, 062; En vigueur : 01-01-2002>

[Le Roi peut également fixer les règles pour la fixation du budget, sa répartition entre les Autorités visées dans l'article 128, 130 et 135 de la Constitution et le paiement de l'intervention sous la forme d'avances et d'un solde.] <L 2006-12-27/30, art. 230, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[§ 3. [15 ...]15

[§ 3bis. [19 ...]19

Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention

financière au SPF Justice pour couvrir les frais liés à la délivrance des médicaments et les dispositifs médicaux achetés par la direction générale des prisons aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.

Les dépenses [6 visées [19 à l'alinéa 1er]19]6 sont imputées au budget des frais de fonctionnement de l'Institut. Ces dépenses qui s'appliquent aux prestations délivrées à partir du 1er janvier 2006 sont limitées à un montant maximum de 9 340 000 EUR pour l'année 2006.] <L 2005-12-27/30, art. 72, 114; En vigueur : 09-01-2006>

[2 § 3ter. L'assurance soins de santé octroie aux centres de psychiatrie légale une intervention pour les prestations de santé octroyées aux personnes y séjournant [13 sur la base de l'article 19 de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement]13, et qui ne bénéficient pas d'un droit aux soins de santé octroyé conformément à l'article 121 [11 et des frais qui y sont liés]11.

L'intervention visée à l'alinéa 1er couvre les frais des prestations visées à l'article 34 ainsi que les interventions personnelles visées à l'article 37. [11 Elle couvre également les médicaments non remboursables, ainsi que tous les frais liés aux soins, les frais pour l'enregistrement de données relatives aux soins de santé et les taxes et impôts de toute nature.]11

[11 Aucun supplément de chambre ou d'honoraires ne peut être porté en compte aux personnes visées à l'alinéa 1er.]11

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition du Conseil général, le budget global des interventions visées à l'alinéa 1er.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des centres de psychiatrie légale pour lesquels l'intervention visée à l'alinéa 1er est octroyée, ainsi que les critères de fixation du budget alloué par an à chaque centre, les conditions auxquelles cette intervention est octroyée et les modalités de paiement.

Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions auxquelles l'assurance soins de santé octroie une intervention dans les prestations visées à l'article 34, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, aux per-sonnes visées à l'alinéa 1er qui sont dirigées par le médecin-chef du centre de psychiatrie légale vers un établissement hospitalier. Il détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, ce qu'il faut entendre par "admission" pour l'application du présent alinéa.

Les dépenses relatives aux interventions prévues dans le présent paragraphe sont portées en compte de l'objectif budgétaire des soins de santé de l'Institut.]2

[§ 4. Le Roi détermine les conditions dans lesquelles le ministre peut conclure des conventions ayant pour but d'octroyer une intervention dans l'installation et les frais de fonctionnement de postes, organisés par les cercles de médecine générale, les autorités locales et un ou plusieurs hôpitaux, qui délivrent des soins urgents de médecine générale. Ces postes sont situés dans la Région de Bruxelles-capitale et dans les communes de plus de 150 000 habitants situées en Région flamande et en Région wallonne. Les dépenses y afférentes sont imputées intégralement au budget des soins de santé et sont définies annuellement dans le cadre de l'objectif budgétaire global.] <L 2005-07-11/30, art. 25, 106; En vigueur : 22-07-2005>

§ 5. [10]10.

[§ 6. L'assurance soins de santé intervient dans les coûts liés à l'enregistrement des traitements de substitution.

Les conditions d'octroi de cette intervention sont arrêtées par le Roi. Dans les limites fixées par Lui, une convention particulière peut être conclue par les ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions avec l'Institut de Pharmaco épidémiologie de Belgique.

Ces dépenses sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.] <L 2006-12-27/30, art. 229, 124; En vigueur : 07-01-2007>

[§ 7. Le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance, les conditions auxquelles [17 Sciensano]17 peut conclure des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui, conformément à la procédure et aux critères fixés par Lui, entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé pour leur activité en tant que centres de référence pour des groupes de prestations de microbiologie désignés par Lui, pour autant qu'aucune intervention ne soit octroyée pour ces prestations dans le cadre de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations que réalisent ces laboratoires via des méthodes classiques ou des méthodes de biologie moléculaire dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par la branche soins de santé.] <L 2008-12-19/51, art. 12, 156; En vigueur : 01-01-2008>

[7 § 8. L'Institut octroie annuellement à partir de 2014 une intervention financière forfaitaire d'un maximum de 150.000 euros au Service public fédéral de Programmation Intégration sociale, Lutte contre la Pauvreté, Economie sociale et Politique des Grandes Villes pour couvrir les prestations visées à l'article 34 et qui ont été prises en charge par ce Service public fédéral alors qu'elles entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé.

L'indemnisation est payée sur production d'une estimation qui est transmise par le Service public fédéral au Conseil général au plus tard la première semaine du mois de décembre de l'année concernée.

Le Conseil général décide du montant, qui est payé au plus tard à la fin de l'année concernée.

L'indemnisation est imputée intégralement au budget des soins de santé.]7

[4 § 9. L'Institut octroie une intervention financière unique de 15.000 euros à la Fondation Roi Baudouin, destinée à financer les missions octroyées au Fonds maladies rares et médicaments orphelins dans le cadre de la conférence organisée dans le cadre d'EUROPLAN 2012-2015, du Plan belge pour les maladies rares et

d'Orphanet. L'intervention est imputée intégralement au budget 2014 des soins de santé.][4]

[[8] § 10. Le Conseil général fixe le budget maximum alloué au SPF Intérieur afin de financer le coût des préposés au système d'appel unifié visé à l'article 9bis, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Ces dépenses sont imputées intégralement au budget des soins de santé et sont définies annuellement dans le cadre de l'objectif budgétaire global.][8]

[[16] § 11. L'Institut octroie annuellement au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une intervention financière destinée à financer la création et le fonctionnement du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.][16]

[[18] § 12. L'assurance soins de santé prévoit une intervention pour les prestations effectuées dans le cadre de l'examen de la possibilité de transmission d'une maladie contagieuse grave à l'occasion de la commission d'une infraction dont il est question à l'article 524quater du Code d'instruction criminelle. Le Roi détermine le montant de cette intervention ainsi que les modalités détaillées de son paiement.][18]

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 30, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(2)<L 2013-12-26/09, art. 34, 211; En vigueur : 01-08-2014 (AR 2014-12-19/98, art. 10)>
(3)<L 2014-02-07/13, art. 25, 216; En vigueur : 07-03-2014>
(4)<L 2014-04-10/23, art. 3, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(5)<L 2014-04-10/23, art. 11, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 12, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2014-04-10/23, art. 18, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(8)<L 2014-04-10/23, art. 47, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(9)<L 2015-07-17/38, art. 13, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(10)<L 2015-07-17/38, art. 13, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(11)<L 2016-06-22/03, art. 23, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(12)<L 2017-12-25/01, art. 2, 253; En vigueur : 01-10-2016>
(13)<L 2017-12-25/01, art. 3, 253; En vigueur : 01-10-2016>
(14)<L 2017-12-25/01, art. 4, 253; En vigueur : 01-01-2016>
(15)<L 2017-12-25/01, art. 5, 253; En vigueur : 01-01-2018>
(16)<L 2018-10-30/06, art. 30, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(17)<L 2018-02-25/02, art. 67, 268; En vigueur : 01-04-2018>
(18)<L 2022-05-18/08, art. 114, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(19)<L 2022-11-29/01, art. 8, 306; En vigueur : 01-01-2023>

Art. 56 DROIT FUTUR.

[§ 1er. Le Comité de l'assurance peut conclure des conventions pour des enquêtes et des études comparatives de certains modèles de dispensation et de financement des soins de santé. Les dépenses y afférentes sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont prises en charge intégralement par le secteur des soins de santé.

§ 2. Dans les conditions à fixer par le Roi et par dérogation aux dispositions générales de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Comité de l'assurance peut conclure des conventions qui sont limitées dans le temps et/ou dans leur champ d'application et qui ont pour but :

1° [[9] d'accorder une intervention pour des modèles spéciaux à caractère expérimental de prescription, de dispensation ou de paiement de soins de santé][9]

2° d'octroyer une intervention à des centres spécialisés pour le financement de traitements pharmaceutiques qui ne sont pas remboursables en application de la liste visée à l'article 35bis, mais qui présentent un caractère innovateur, qui répondent à une nécessité sociale et qui possèdent une valeur et une efficacité cliniques. Cette intervention est liée à un rapport ainsi qu'à une évaluation scientifiques;

3° d'accorder une intervention aux dispensateurs de soins [[3] ou aux personnes morales][3] qui développent des projets en matière de coordination des soins dispensés en vue de détecter de manière précoce, d'éviter ou de retarder toute complication et de traiter les affections chroniques qui requièrent une approche pluridisciplinaire;

4° d'octroyer une intervention pour le paiement de vaccins dans le cadre de programmes de prévention à caractère national.

[[1] 5° d'octroyer une intervention dans le coût des prestations de santé, visé à l'article 34, délivrées dans le cadre de programmes de vaccination et de dépistage développés par les Autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles visant à déterminer le budget et le paiement de l'intervention selon les modalités qu'Il fixe. Le Roi fixe également les données relatives à cette intervention que les Autorités susvisées doivent communiquer ainsi à l'Institut que les modalités de cette communication.][1]

[Les dépenses qui accompagnent les conventions en question sont imputées au budget prévu pour les frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.]] <L 2001-08-10/49, art. 21, 060; En vigueur : 01-09-2001> <L 2001-12-30/30, art. 39, 062; En vigueur : 01-01-2002>

[Le Roi peut également fixer les règles pour la fixation du budget, sa répartition entre les Autorités visées dans l'article 128, 130 et 135 de la Constitution et le paiement de l'intervention sous la forme d'avances et d'un solde.]

Copyright Moniteur belge

<L 2006-12-27/30, art. 230, 124; En vigueur : 07-01-2007>
[§ 3. [15 ...]15
[§ 3bis. [20 ...]20
Le Roi détermine sur proposition du Ministre les conditions dans lesquelles l'Institut octroie une intervention financière au SPF Justice pour couvrir les frais liés à la délivrance des médicaments et les dispositifs médicaux achetés par la direction générale des prisons aux détenus se trouvant dans les établissements pénitentiaires.
Les dépenses [6 visées [20 à l'alinéa 1er]20]6 sont imputées au budget des frais de fonctionnement de l'Institut. Ces dépenses qui s'appliquent aux prestations délivrées à partir du 1er janvier 2006 sont limitées à un montant maximum de 9 340 000 EUR pour l'année 2006.] <L 2005-12-27/30, art. 72, 114; En vigueur : 09-01-2006>
[2 § 3ter. L'assurance soins de santé octroie aux centres de psychiatrie légale une intervention pour les prestations de santé octroyées aux personnes y séjournant [13 sur la base de l'article 19 de la loi du 5 mai 2014 relative à l'internement]13, et qui ne bénéficient pas d'un droit aux soins de santé octroyé conformément à l'article 121 [11 et des frais qui y sont liés]11.
L'intervention visée à l'alinéa 1er couvre les frais des prestations visées à l'article 34 ainsi que les interventions personnelles visées à l'article 37. [11 Elle couvre également les médicaments non remboursables, ainsi que tous les frais liés aux soins, les frais pour l'enregistrement de données relatives aux soins de santé et les taxes et impôts de toute nature.]11
[11 Aucun supplément de chambre ou d'honoraires ne peut être porté en compte aux personnes visées à l'alinéa 1er.]11
Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur proposition du Conseil général, le budget global des interventions visées à l'alinéa 1er.
Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des centres de psychiatrie légale pour lesquels l'intervention visée à l'alinéa 1er est octroyée, ainsi que les critères de fixation du budget alloué par an à chaque centre, les conditions auxquelles cette intervention est octroyée et les modalités de paiement.
Le Roi détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions auxquelles l'assurance soins de santé octroie une intervention dans les prestations visées à l'article 34, octroyées à l'occasion d'une admission dans un établissement hospitalier visée à l'article 34, alinéa 1er, 6°, aux per-sonnes visées à l'alinéa 1er qui sont dirigées par le médecin-chef du centre de psychiatrie légale vers un établissement hospitalier. Il détermine également, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, ce qu'il faut entendre par "admission" pour l'application du présent alinéa.
Les dépenses relatives aux interventions prévues dans le présent paragraphe sont portées en compte de l'objectif budgétaire des soins de santé de l'Institut.]2
[§ 4. [18]18
§ 5. [10 Le Roi fixe les conditions et les modalités d'octroi d'un financement aux coopérations fonctionnelles agréées visées à l'article 23 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins. Il peut déterminer que le financement ou des parties de celui-ci peuvent être opérés sur la base des paramètres qu'Il fixe à cette fin. Les dépenses y afférentes sont imputées intégralement à l'objectif budgétaire global.]10.
[§ 6. L'assurance soins de santé intervient dans les coûts liés à l'enregistrement des traitements de substitution.
Les conditions d'octroi de cette intervention sont arrêtées par le Roi. Dans les limites fixées par Lui, une convention particulière peut être conclue par les ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions avec l'Institut de Pharmaco épidémiologie de Belgique.
Ces dépenses sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par le secteur des soins de santé.] <L 2006-12-27/30, art. 229, 124; En vigueur : 07-01-2007>
[§ 7. Le Roi fixe, sur proposition du Comité de l'assurance, les conditions auxquelles [17 Sciensano]17 peut conclure des conventions avec les laboratoires de biologie clinique qui, conformément à la procédure et aux critères fixés par Lui, entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé pour leur activité en tant que centres de référence pour des groupes de prestations de microbiologie désignés par Lui, pour autant qu'aucune intervention ne soit octroyée pour ces prestations dans le cadre de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er. Les conventions prévoient une prise en charge forfaitaire des prestations que réalisent ces laboratoires via des méthodes classiques ou des méthodes de biologie moléculaire dans le cadre de leur mission spécifique. Les dépenses engendrées par cette disposition sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut et sont intégralement prises en charge par la branche soins de santé.] <L 2008-12-19/51, art. 12, 156; En vigueur : 01-01-2008>
[7 § 8. L'Institut octroie annuellement à partir de 2014 une intervention financière forfaitaire d'un maximum de 150.000 euros au Service public fédéral de Programmation Intégration sociale, Lutte contre la Pauvreté, Economie sociale et Politique des Grandes Villes pour couvrir les prestations visées à l'article 34 et qui ont été prises en charge par ce Service public fédéral alors qu'elles entrent en ligne de compte pour une intervention de l'assurance soins de santé.
L'indemnisation est payée sur production d'une estimation qui est transmise par le Service public fédéral au Conseil général au plus tard la première semaine du mois de décembre de l'année concernée.
Le Conseil général décide du montant, qui est payé au plus tard à la fin de l'année concernée.
L'indemnisation est imputée intégralement au budget des soins de santé.]7
[4 § 9. L'Institut octroie une intervention financière unique de 15.000 euros à la Fondation Roi Baudouin,

 Copyright Moniteur belge

destinée à financer les missions octroyées au Fonds maladies rares et médicaments orphelins dans le cadre de la conférence organisée dans le cadre d'EUROPLAN 2012-2015, du Plan belge pour les maladies rares et d'Orphanet. L'intervention est imputée intégralement au budget 2014 des soins de santé.][4]

[[8] § 10. Le Conseil général fixe le budget maximum alloué au SPF Intérieur afin de financer le coût des préposés au système d'appel unifié visé à l'article 9bis, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Ces dépenses sont imputées intégralement au budget des soins de santé et sont définies annuellement dans le cadre de l'objectif budgétaire global.][8]

[[16] § 11. L'Institut octroie annuellement au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une intervention financière destinée à financer la création et le fonctionnement du Collège visé à l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.][16]

[[19] § 12. L'assurance soins de santé prévoit une intervention pour les prestations effectuées dans le cadre de l'examen de la possibilité de transmission d'une maladie contagieuse grave à l'occasion de la commission d'une infraction dont il est question à l'article 524quater du Code d'instruction criminelle. Le Roi détermine le montant de cette intervention ainsi que les modalités détaillées de son paiement.][19]

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 30, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(2)<L 2013-12-26/09, art. 34, 211; En vigueur : 01-08-2014 (AR 2014-12-19/98, art. 10)>
(3)<L 2014-02-07/13, art. 25, 216; En vigueur : 07-03-2014>
(4)<L 2014-04-10/23, art. 3, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(5)<L 2014-04-10/23, art. 11, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 12, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2014-04-10/23, art. 18, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(8)<L 2014-04-10/23, art. 47, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(9)<L 2015-07-17/38, art. 13, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(10)<L 2015-07-17/38, art. 13, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(11)<L 2016-06-22/03, art. 23, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(12)<L 2017-12-25/01, art. 2, 253; En vigueur : 01-10-2016>
(13)<L 2017-12-25/01, art. 3, 253; En vigueur : 01-10-2016>
(14)<L 2017-12-25/01, art. 4, 253; En vigueur : 01-01-2016>
(15)<L 2017-12-25/01, art. 5, 253; En vigueur : 01-01-2018>
(16)<L 2018-10-30/06, art. 30, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(17)<L 2018-02-25/02, art. 67, 268; En vigueur : 01-04-2018>
(18)<L 2022-05-18/08, art. 69, 302; En vigueur : indéterminée>
(19)<L 2022-05-18/08, art. 114, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(20)<L 2022-11-29/01, art. 8, 306; En vigueur : 01-01-2023>

Section VIbis. (Insérée par AR 1997-04-25/32, art. 8, En vigueur : 30-04-1997) - Prestations dispensées aux bénéficiaires dans un hôpital.

Art. 56bis.<inséré par AR 1997-04-25/32, art. 8, 028; En vigueur : 30-04-1997> § 1er. [Par dérogation aux dispositions de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis du Conseil général et de la Commission de conventions ou d'accords concernée, fixer annuellement un budget global de moyens financiers pour les prestations de l'article 34 qu'il détermine et qui sont dispensées à des bénéficiaires admis dans les établissements hospitaliers qu'il désigne et qui sont visés à l'article 2 de [[1] la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008][1].] <L 2002-01-14/39, art. 9, 064; En vigueur : 22-02-2002>

§ 2. Le budget global vise au § 1er peut se composer d'un ou de plusieurs budgets partiels.

§ 3. Le budget global visé au § 1er peut porter sur :

1° soit l'ensemble de l'activité de l'hôpital;

2° soit une partie de l'activité de l'hôpital;

3° soit l'activité effectuée dans le cadre d'un programme de soins visé a [[1] l'article 11 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008][1].

§ 4. Le Roi fixe, [après avis du Comité de l'assurance], les conditions et les règles concernant la période de référence, période pour laquelle le budget global ou les budgets partiels sont octroyés et les critères, modalités et paramètres suivant lesquels le budget global ou les budgets partiels peuvent être fixes, liquidés ou adaptés par hôpital. <L 2002-01-14/39, art. 9, 064; En vigueur : 22-02-2002>

§ 5. Le Roi peut étendre les dispositions précitées aux prestations dispensées dans des hôpitaux à des bénéficiaires non hospitalisés.

§ 6. Le Roi détermine dans quelle mesure et pour quelles prestations dispensées aux patients hospitalisés, l'octroi du budget global exclut ou limite une intervention spécifique de l'assurance soins de santé.

Le Roi détermine aussi les prestations dispensées dans l'hôpital en question qui sont couvertes par le budget global pendant une période précédant ou suivant l'hospitalisation, qu'il détermine.

§ 7. Le Roi fixe le montant pouvant être mis à charge des bénéficiaires pour les prestations couvertes par les forfaits.

---
(1)<L 2009-12-10/35, art. 43, 170; En vigueur : 10-01-2010>

Art. 56ter.
<Abrogé par L 2018-07-19/07, art. 9, 257; En vigueur : 01-01-2019>

Art. 56quater. <Inséré par L 2005-04-27/34, art. 10; En vigueur : 30-05-2005> Par dérogation aux dispositions de l'article 56ter, un forfait à fixer par le Roi peut être appliqué conformément aux conditions à fixer par Lui, par admission à l'hôpital d'un bénéficiaire. Le présent forfait comporte des groupes de prestations à désigner par Lui, visés à l'article 56ter, §§ 8 et 10 pour autant que ceux-ci aient trait aux groupes APR-DRG désignés par Lui, visés aux §§ 9 et 10 du même article.
Le Roi désigne les groupes de prestations et les groupes APR-DRG visés à l'alinéa 1er, après avis de la structure multipartite visée à l'article 153 de la loi du 29 avril 1996, portant des dispositions sociales, émis dans un délai fixé par le ministre. A défaut d'avis dans ce délai, l'avis sera réputé donné.

Art. 56quinquies.[1 Sont diminuées à 82 % de leur valeur, les interventions forfaitaires calculées par admission dans un hôpital général qui sont prévues par ou en vertu de la présente loi ou de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins en cas de nouvelle admission d'un patient dans un même hôpital dans une période débutant le jour de sortie de l'admission précédente et se terminant le dixième jour après le jour de sortie de l'admission précédente. [2 Toutefois, le pourcentage visé à la première phrase est porté de 82 à 67 p.c. pour les interventions forfaitaires calculées par admission en biologie clinique ou en imagerie médicale.]2 Ces interventions forfaitaires diminuées sont toujours arrondies au cent d'euro supérieur.
Par admission au sens du présent article, il faut entendre un séjour comportant au moins une nuit.
Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, étendre l'application du présent article à d'autres catégories d'hôpitaux et modifier le pourcentage visé à l'alinéa 1er, compte tenu de l'évolution du nombre de réadmissions dans les hôpitaux.
Lors de la prise en charge dans une fonction première prise en charge des urgences ou dans une fonction soins urgents spécialisés, les interventions forfaitaires prévues en vertu de l'article 60, § 2, ainsi que les honoraires de consultance et les honoraires forfaitaires par prescription et par jour du médecin spécialiste en radiodiagnostic (accrédité ou non accrédité) prévus en vertu de la présente loi ne peuvent pas être cumulées par un même hôpital, pour un même jour et un même patient avec les interventions forfaitaires visées à l'alinéa 1er, que celles-ci aient été ou non réduites en application du même alinéa.
La réduction de l'intervention de l'assurance visée au premier alinéa et les interventions forfaitaires visées à l'alinéa 4 ne peuvent pas être mises à charge du patient.]1
---
(1)<Inséré par L 2013-12-26/09, art. 37, 211; En vigueur : 01-01-2014>
(2)<L 2015-07-17/38, art. 17, 229; En vigueur : 01-09-2015>

Section VII. - Des prestations de biologie clinique aux bénéficiaires hospitalisés.

Art. 57. § 1er. (L'intervention dans les prestations de biologie clinique telle qu'elles sont précisées par le Roi, est fixée par hôpital pour les bénéficiaires hospitalisés, sur la base soit d'un [1 honoraire forfaitaire]1 payé par journée d'hospitalisation soit d'un [1 honoraire forfaitaire par admission]1, soit sur la base de ces deux [1 honoraires forfaitaires]1.) <AR 1997-04-25/32, art. 5, 028; En vigueur : 30-04-1997>
Le Roi peut toutefois stipuler que les prestations pour lesquelles le [1 honoraire forfaitaire]1 est d'application ne sont honorées par le [1 honoraire forfaitaire]1 que pour une partie à déterminer par Lui.
(Les [1 honoraires forfaitaires]1 sont fixés par hôpital, en divisant le budget des moyens financiers octroyé à l'hôpital pour le [1 honoraire forfaitaire]1 par journée et/ou le [1 honoraire forfaitaire par admission]1 pour les prestations visées à l'alinéa 1er, respectivement par un nombre de journées d'hospitalisation et un nombre d'admissions réalisées par l'hôpital pour l'année concernée.) <AR 1997-04-25/32, art. 5, 028; En vigueur : 30-04-1997>
§ 2. (La Commission nationale médico-mutualiste formule des propositions soit d'initiative, soit à la demande du ministre, concernant les règles de calcul des [1 honoraires forfaitaires]1 dont question au § 1er.) (Ainsi la Commission formule des propositions visant à déterminer entre autres) : <L 1999-12-24/36, art. 34, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>
a) la période pendant laquelle le budget est d'application, si celle-ci est inférieure à un an;
b) les critères et les modalités de calcul du budget;
c) les paramètres d'après lesquels le budget par hôpital peut être fixé, tenant compte du budget des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique pour les bénéficiaires hospitalisés, tel que visé dans l'article 59;
d) (les règles de fixation du nombre de journées et du nombre d'admissions visés au § 1er, dernier alinéa.) <AR 1997-04-25/32, art. 5, 028; En vigueur : 30-04-1997>
(Le Roi peut fixer les règles pour le calcul des [1 honoraires forfaitaires]1 mentionnés au § 1er.) <L 1999-12-24/36, art. 34, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>
§ 3. (Lorsque la Commission nationale médico-mutualiste n'a pas, suite à la demande du ministre, formulé de propositions dans les trente jours suivant la date de cette demande, ou si la proposition de la Commission

 Copyright Moniteur belge

nationale médico-mutualiste ne permet pas de rester dans les limites du budget global des moyens financiers prévu pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique aux patients hospitalisés, comme visé à l'article 59, ou si la proposition ne répond pas aux objectifs de la rétribution forfaitaire, le ministre peut formuler lui-même une proposition qu'il soumet pour avis à la Commission nationale médico-mutualiste. L'avis de la Commission nationale médico-mutualiste doit parvenir au ministre dans un délai de trente jours suivant la date de la demande du ministre. Si l'avis ne parvient pas au ministre dans le délai susvisé, il est censé être donné.

A l'issue de la procédure susvisée, le Roi fixe les règles.) <L 1999-12-24/36, art. 34, 3°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

§ 4. Les organismes assureurs payeront (le ou les [1 honoraires forfaitaires]1) visé au § 1er au service qui assure la perception centrale des honoraires. <AR 1997-04-25/32, art. 5, 028; En vigueur : 30-04-1997>

§ 5. L'(octroi du ou des [1 honoraires forfaitaires]1) visé au § 1er empêche pour les prestations couvertes par ledit [1 honoraire forfaitaire]1 toute intervention spécifique de l'assurance soins de santé dans les frais des prestations distinctes aux bénéficiaires hospitalisés au cours de leur hospitalisation, ainsi que dans les frais de prestations réalisées pendant une période avant et après l'hospitalisation à préciser par le Roi sauf pour la partie qui en vertu du § 1er, deuxième alinéa, n'est pas (honorée par le ou les [1 honoraires forfaitaires]1). <AR 1997-04-25/32, art. 5, 028; En vigueur : 30-04-1997>

Sauf si les prestations de biologie clinique pour les patients hospitalisés sont payées partiellement sur base (d'un ou d'honoraires forfaitaires), des attestations de soins telles que visées à l'article 53 ne doivent pas être délivrées pour les prestations payées au [1 honoraire forfaitaire]1. <AR 1997-04-25/32, art. 5, 028; En vigueur : 30-04-1997>

Avant que soit précisé la période visée à l'alinéa 1er, le Ministre demande l'avis du Conseil technique médical, celui-ci dispose de 45 jours pour donner son avis.

§ 6. Aucun montant ne peut être mis à charge des bénéficiaires pour les prestations couvertes par (le ou les [1 honoraires forfaitaires]1) visé au § 1er. <AR 1997-04-25/32, art. 5, 028; En vigueur : 30-04-1997>

---

(1)<L 2009-12-23/03, art. 12, 167; En vigueur : 29-12-2009>

Art. 58. § 1er. En vue de la fixation, pour chaque hôpital, du budget des moyens financiers (du forfait par journée d'hospitalisation et/ou du forfait par admission), le Ministre peut, conformément aux conditions et règles fixées par le Roi et dans un délai qu'Il détermine, demander de lui communiquer toutes les données statistiques et financières relatives aux prestations visées à l'article 57, § 1er, et faire contrôler l'exactitude des données. <AR 1997-04-25/32, art. 6, 028; En vigueur : 30-04-1997>

§ 2. (L'octroi du ou des forfaits visés au § 1er de l'article 57), peut, conformément aux règles fixées par le Roi, être subordonné en tout ou en partie à la communication qui doit être faite conformément au § 1er du présent article. <AR 1997-04-25/32, art. 6, 028; En vigueur : 30-04-1997>

Section VIII. - [1 Section VIII. - Des prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique humaine dispensées aux bénéficiaires hospitalisés et non hospitalisés.]1

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 13, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 59.[1 Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l'année précédant l'année d'application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l'assurance, les budgets globaux des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume :

1° pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général;

2° pour les prestations d'anatomopathologie telles que fixées par le Conseil général;

3° pour les prestations de génétique humaine telles que fixées par le Conseil général.

Le Conseil général fixe également la répartition de ces budgets, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés.

Les honoraires forfaitaires payables par hospitalisation de jour font partie du budget des prestations dispensées aux bénéficiaires hospitalisés.]1

---

(1)<L 2015-07-17/38, art. 8, 229; En vigueur : 27-08-2015>

Section IX. - Des prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires non hospitalises.

Art. 60. § 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, prendre les mesures nécessaires en vue d'empêcher que le budget des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume destiné aux prestations de biologie clinique dispensées a des patients non hospitalisés, telles que visées dans l'article 59, ne soit dépassé. Cet avis doit être transmis dans les 45 jours. Le Roi peut en outre, fixer les critères et les modalités selon lesquels les montants desquels le budget est dépassé ou sera dépassé par les laboratoires de biologie clinique sont récupérés auprès des laboratoires de biologie clinique, ainsi que les règles en fonction desquelles sont calculés les montants qui doivent être reversés dans les comptes de l'Institut.

§ 2. L'intervention dans les prestations de biologie clinique dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés, telles que ces prestations sont précisées par le Roi, peut être fixée sur la base d'honoraires forfaitaires.

Le Roi peut toutefois stipuler que les prestations auxquelles le forfait est applicable ne sont honorées par le forfait que pour une partie à déterminer par Lui.

§ 3. (La Commission nationale médico-mutualiste formule des propositions soit d'initiative, soit à la demande du ministre, concernant le mode de fixation du forfait dont il est question au § 2, ses règles de calcul, ses modalités de paiement et toute autre disposition permettant la mise en oeuvre de ce forfait.

Le Roi peut fixer des règles permettant de mettre en oeuvre ce forfait.) <L 1999-12-24/36, art. 35, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

§ 4. (Lorsque la Commission nationale médico-mutualiste n'a pas, " suite à la demande du ministre, formulé de propositions dans les trente jours suivant la date de cette demande, ou si la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste ne permet pas de rester dans les limites du budget global des moyens financiers prévu pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique aux patients non hospitalisés, comme visé à l'article 59, ou si la proposition ne répond pas aux objectifs de la rétribution forfaitaire, le ministre peut formuler lui-même une proposition qu'il soumet pour avis à la Commission nationale médico-mutualiste. L'avis de la Commission nationale médico-mutualiste doit parvenir au ministre dans un délai de trente jours suivant la date de la demande du ministre. Si l'avis ne parvient pas au ministre dans le délai susvisé, il est censé être donné.

A l'issue de la procédure susvisée, le Roi fixe les règles.) <L 1999-12-24/36, art. 35, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

§ 5. L'octroi du forfait empêche, en ce qui concerne les prestations qu'il couvre, toute autre intervention spécifique de l'assurance soins de santé dans le coût des prestations distinctes dispensées aux bénéficiaires non hospitalisés, sauf pour la partie qui, en vertu du § 2, n'est pas honorée par le forfait.

Sauf si les prestations de biologie clinique concernées, dispensées aux bénéficiaires non hospitalisés, sont payées partiellement sur la base d'honoraires forfaitaires, les attestations de soins visées à l'article 53 ne doivent pas être délivrées pour les prestations payées au forfait.

§ 6. En vue de la fixation du forfait le Roi peut, conformément aux conditions et règles qu'il fixe, demander de communiquer au Service des soins de santé toutes les données statistiques et financières relatives aux prestations de biologie clinique dispensées aux bénéficiaires non hospitalisés.

L'octroi du forfait peut, conformément aux règles fixées par le Roi, être subordonné en tout ou en partie à la communication qui doit être faite conformément à l'alinéa précédent.

§ 7. En remplacement de la troisième phrase du § 1er, pour les prestations effectuées à partir du 1er avril 1989, les montants desquels le budget est dépassé ou sera dépassé, sont récupérés auprès des laboratoires de biologie clinique selon les critères et modalités définis à l'article 61.

Dans ce cas, les montants récupérés par l'Institut conformément aux dispositions de la troisième phrase du § 1er, avant leur remplacement dans l'alinéa précédent, et à ses mesures d'exécution, restent acquis à concurrence des montants dus conformément à l'alinéa précédent.

Art. 61. § 1er. Pour l'application des §§ 1er à 9, il y a lieu d'entendre par :

a) "prestations de biologie clinique", toutes les prestations dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés qui sont visées aux articles 3, § 1er, A, II et C, I, 18, § 2, B, e, et 24, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

b) "budget global", le budget des moyens financiers pour les prestations de biologie clinique dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés, fixé en application des dispositions de l'article 59;

c) "dépenses de biologie clinique", le montant dû par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les prestations de biologie clinique dispensées dans le courant d'un exercice déterminé;

d) "dépenses de biologie clinique facturées", le montant pour les prestations de biologie clinique facturé par les laboratoires, conformément à la réglementation en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour les trimestres d'un même exercice cumulés jusques et y compris le trimestre pris en considération pour l'application du § 5;

e) "laboratoire", le laboratoire de biologie clinique agréé en application des dispositions de l'article 63, 3°;

f) "le Service", le Service des soins de santé de l'Institut.

§ 2. Lorsque les dépenses de biologie clinique pour un exercice déterminé dépassent le budget global établi d'au moins 2 p.c., les laboratoires sont redevables à l'Institut d'une ristourne dont le montant est fixé conformément aux dispositions du § 3.

Sans préjudice des dispositions du § 7, les laboratoires payent à valoir sur ces ristournes des avances trimestrielles dont le montant est calculé conformément aux §§ 4 et 5.

§ 3. La ristourne est calculée sur la base des dépenses de biologie clinique du laboratoire concerné.

Pour les laboratoires, la ristourne est fixée à :

1° X fois 0,5 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 5 et 10 millions de francs;

2° X fois 1,25 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 10 et 25 millions de francs;

3° X fois 2,25 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 25 et 50 millions de francs;

4° X fois 3,50 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 50 et 100 millions de francs;

5° X fois 5 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 100 et 200 millions de francs;

6° X fois 7 p.c. pour la tranche des dépenses située entre 200 et 400 millions de francs;

7° X fois 9 p.c. pour la tranche des dépenses située au-delà de 400 millions de francs.

(Le Roi fixe la valeur de X pour chaque exercice séparé,) en fonction de la différence à récupérer pour cet exercice-là, entre les dépenses de biologie clinique et le budget global. La valeur de X ne peut en aucun cas dépasser 10. <L 1998-02-22/43, art. 94, 033; En vigueur : 13-03-1991>

(Alinéa 4 abrogé) <L 1998-02-22/43, art. 94, 033; En vigueur : 13-03-1998>

§ 4. Pour le calcul des avances trimestrielles visées au § 2, alinéa 2, le budget global est réparti en montants

trimestriels qui sont calculés de façon cumulative, compte tenu du pourcentage inégal des dépenses facturées de chaque trimestre dans les dépenses totales facturées sur base annuelle. Le Roi fixe annuellement le pourcentage de cette quote-part.

Un paiement trimestriel est dû lorsque les dépenses totales de biologie clinique facturées pour l'ensemble des laboratoires :

- dépassent d'au moins 7 p.c. le montant fixé pour le premier trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;
- dépassent d'au moins 5 p.c. le montant fixé pour le deuxième trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;
- dépassent d'au moins 3 p.c. le montant fixé pour le troisième trimestre d'un exercice détermine conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;
- dépassent d'au moins 2 p.c. le montant fixé pour le quatrième trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent.

§ 5. Le paiement trimestriel est calculé sur la base des dépenses de biologie clinique facturées par le laboratoire concerne pour les trimestres cumulés de cet exercice.

Il devient :

1° Z fois 0,5 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 5 et Y x 10 millions de francs;
2° Z fois 1,25 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 10 et Y x 25 millions de francs;
3° Z fois 2,25 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 25 et Y x 50 millions de francs;
4° Z fois 3,50 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 50 et Y x 100 millions de francs;
5° Z fois 5 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 100 et Y x 200 millions de francs;
6° Z fois 7 p.c. pour la tranche des dépenses située entre Y x 200 et Y x 400 millions de francs;
7° Z fois 9 p.c. pour la tranche des dépenses située au-delà de Y x 400 millions de francs.

La valeur de Y est égale au pourcentage cumulatif pour le trimestre concerné, calculé sur la base des pourcentages fixés par arrêté royal en exécution des dispositions du § 4, alinéa 1er.

Le Roi fixe la valeur de Z pour chaque trimestre séparément en fonction de la différence à récupérer pour le trimestre concerné entre les dépenses de biologie clinique facturées pour ce trimestre et le montant fixé pour le même trimestre conformément aux dispositions du § 4, alinéa 1er. En aucun cas, la valeur de Z ne peut dépasser 10.

Le paiement trimestriel fixé conformément aux dispositions du deuxième alinéa est diminué des sommes versées à titre de paiement trimestriel par le laboratoire pour les trimestres précédents de l'exercice concerné.

(Alinéa abrogé) <L 1998-02-22/43, art. 94, 033; En vigueur : 13-03-1998>

§ 6. Le Service est chargé de fixer pour chaque laboratoire les avances trimestrielles visées au § 5. Il informe le laboratoire concerné, par lettre recommandée à la poste, des montants dus à titre d'avance trimestrielle.

Le paiement trimestriel est payable dans les trente jours suivant la notification au laboratoire concerné. A l'expiration de ce délai, le laboratoire est mis en demeure de plein droit de payer les sommes encore dues.

En cas de non-paiement dans le délai visé au précédent alinéa, les sommes encore dues rapportent un intérêt de retard de 12 p.c. par an, à compter à partir de l'expiration de ce délai jusqu'au jour du paiement. Dans ce cas également, les organismes assureurs, à la demande du Service, retiennent, en garantie, jusqu'à concurrence des sommes dues, les montants totaux ou partiels des interventions de l'assurance soins de santé dus pour les prestations dispensées dans les laboratoires débiteurs et ce, jusqu'au jour de la notification à l'Institut d'une décision judiciaire définitive au fond passée en force de chose jugée, défavorable à l'Institut, concernant lesdits montants. Le Roi détermine les conditions et les modalités particulières d'exécution de la présente disposition et notamment celles selon lesquelles les bénéficiaires de l'assurance soins de santé sont informés de la mesure susvisée. Ces retenues sont applicables aux montants dus pour les prestations effectuées du 1er avril 1989 jusqu'au 31 décembre 1990.

Aux conditions fixées par le Roi, il peut être renoncé à l'application des intérêts de retard visés à l'alinéa précédent.

§ 7. Les sommes versées à titre de paiements trimestriels pour un exercice déterminé sont imputées intégralement avec la ristourne due pour le même exercice.

Le Service informe chaque laboratoire, par lettre recommandée à la poste, de la ristourne et du résultat de l'imputation visée à l'alinéa 1er, en indiquant le solde débiteur ou créditeur éventuel.

(Le solde débiteur est payable dans les trente jours suivant notification au laboratoire concerne. Néanmoins, le Roi peut fixer d'autres délais et arrêter des modalités de paiement des sommes dues. A l'expiration de ces délais et/ou en cas de non-respect des modalités, le laboratoire est mis en demeure de plein droit de payer la totalité des sommes encore dues.) <L 1999-01-25/32, art. 128, 038; En vigueur : 16-02-1999>

(En cas de non-paiement dans les délais et/ou suivant les modalités visées à l'alinéa 3, la totalité des sommes encore dues rapportent un intérêt de retard de 12 p.c. l'an, à compter du jour qui suit le jour de l'échéance non respectée jusqu'au jour du paiement.) <L 1999-01-25/32, art. 129, 038; En vigueur : 16-02-1999>

Aux conditions fixées par le Roi, il peut être renoncé à l'application des intérêts de retard visés à l'alinéa précédent.

Le remboursement du solde créditeur éventuel doit être demandé par le laboratoire concerné auprès du Service au moyen d'une formule mise à disposition par ce Service.

Le solde créditeur est payable dans les trente jours suivant la réception de la demande visée à l'alinéa précédent. A l'expiration de ce délai, l'Institut est mis en demeure de plein droit de payer les sommes encore dues.

En cas de non-paiement dans le délai visé au précédent alinéa, les sommes encore dues rapportent un intérêt de retard le 12 p.c. l'an à compter à partir de l'expiration de ce délai jusqu'au jour du paiement.

§ 8. Si les comptes provisoires révèlent que les dépenses facturées de biologie clinique pour un exercice détermine sont inférieures à 3 p.c. au moins au budget global établi pour l'exercice concerne, les montants versés à titre de paiement trimestriels pour cet exercice sont remboursés aux laboratoires concernés.

§ 9. Pour l'exercice 1989, il n'est pas tenu compte, pour le cumul des montants trimestriels visés aux §§ 4 et 5, des données chiffrées concernant le 1er trimestre.

§ 10. Pour l'application des §§ 10 à 17, il faut entendre par :

a) "prestations de biologie clinique", toutes les prestations dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés, qui sont visés aux articles 3, § 1er, A, II et C, I, 18, § 2, B, e, et 24, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

b) "budget global", le budget des moyens financiers pour les prestations de biologie clinique dispensées à des bénéficiaires non hospitalisés fixé en application des dispositions de l'article 59;

c) "dépenses de biologie clinique", le montant dû par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les prestations de biologie clinique dispensées dans le courant d'un exercice déterminé;

d) "dépenses de biologie clinique facturées", le montant pour les prestations de biologie clinique facturé par les laboratoires conformément à la réglementation en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, pour les trimestres d'un même exercice cumulés jusques et y compris le trimestre pris en considération pour l'application du § 14;

e) "laboratoire", le laboratoire de biologie clinique agréé en application des dispositions de l'article 63, 3°;

f) "le Service", le Service des soins de santé de l'Institut;

g) "coefficient-part du marché pour l'année", le rapport entre les dépenses du laboratoire relatives à l'année et les dépenses totales relatives à l'année pour l'ensemble des laboratoires, divisé par le rapport analogue de l'année précédente, au cas où un laboratoire ne serait pas encore agrée depuis deux années civiles complètes, les dépenses pour les mois manquants dans la période de deux années civiles se terminant à la fin de l'année civile concernée seraient assimilées aux dépenses moyennes des trois premiers mois suivant l'agrément; au cas ou un laboratoire ne serait pas encore agréé depuis trois mois le coefficient-part du marché serait égal à 1;

h) "coefficient-part du marché adapté pour l'année 1991", le coefficient-part du marché pour l'année 1991 multiplié par un facteur de correction égal à 1;

i) "coefficient-part du marche adapté pour l'année 1992", le coefficient-part du marché pour l'année 1992 multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1 sauf si le coefficient-part du marché pour l'année 1991 s'élève à 1,15 au moins, dans ce cas, le facteur de correction est égal au coefficient-part du marché pour l'année 1991 moins 0,10;

j) "coefficient-part du marché adapté pour l'année 1993", le coefficient-part du marché pour l'année 1993 multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1 sauf si pour une des deux années précédentes le coefficient-part du marché s'est élevé à 1,15 au moins, dans ce cas, le facteur de correction est le plus grand des coefficients-part du marché des deux années précédentes moins 0,10 si le plus grand est celui de 1992 et moins 0,25 si le plus grand est celui de 1991, sans que ce facteur de correction puisse cependant être inférieur à 1,05;

k) "coefficient-part du marché adapté pour les années 1994 et suivantes", le coefficient-part du marché pour l'année 1994 multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1 sauf si le coefficient-part du marché d'une des trois années précédentes s'est élevé à 1,15 au moins; dans ce cas, le facteur de correction est le plus grand des coefficients-part du marché des trois années précédentes moins 0,10 si le plus grand est celui de l'année qui précède l'année concernée, moins 0,25 si le plus grand est celui de la deuxième année qui précède l'année concernée, moins 0,40 si le plus grand est celui de la troisième année qui précède l'année concernée, sans que ce facteur de correction puisse cependant être inférieur à 1,05;

l) "dépenses adaptées de biologie clinique d'un laboratoire", les dépenses de biologie clinique du laboratoire multipliées par le coefficient-part du marché adapté pour l'année.

m) "coefficient-part du marché pour le trimestre", le rapport entre les dépenses facturées du laboratoire pendant une période de quatre trimestres consécutifs qui se termine par le trimestre concerné et les dépenses totales facturées pour l'ensemble des laboratoires durant la même période, divisé par le rapport analogue du trimestre correspondant de l'année précédente; au cas où un laboratoire ne serait pas encore agréé depuis huit trimestres consécutifs, les dépenses pour les mois manquants dans la période des huit trimestres consécutifs se terminant à la fin du trimestre concerné seraient assimilées aux dépenses moyennes des trois premiers mois suivant l'agrément, au cas où un laboratoire ne serait pas encore agréé depuis trois mois, le coefficient-part du marché serait égal à 1;

n) "coefficient-part du marché adapté pour les trimestres de l'année 1991"; le coefficient-part du marché pour le trimestre concerné multiplié par un facteur de correction égal à 1;

o) "coefficient-part du marché adapté pour les trimestres de l'année 1992"; le coefficient-part du marché pour le trimestre concerné multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1 sauf si le coefficient-part du marché d'un des quatre trimestres précédents s'est élevé à 1,15 au moins; dans ce cas, le facteur de correction est le plus grand des coefficients-part du marché des quatre trimestres précédents moins 0,10;

p) "coefficient-part du marché adapté pour les trimestres de l'année 1993"; le coefficient-part du marché pour le trimestre concerné multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1, sauf si le coefficient-part du marché d'un des huit trimestres précédents s'est élevé a 1,15 au moins; dans ce cas, le facteur de correction est le plus grand des coefficients-part du marché des huit trimestres précédents moins 0,10 si le plus grand est celui du premier, du deuxième, du troisième ou du quatrième trimestre qui précède le trimestre concerné et moins 0,25 si le plus grand est celui du cinquième, du sixième, du septième ou du huitième

trimestre qui précède le trimestre concerné sans que ce facteur de correction puisse cependant être inférieur à 1,05;

q) "coefficient-part du marché adapté pour les trimestres des années 1994 et suivantes", le coefficient-part du marché pour le trimestre concerné multiplié par un facteur de correction. Ce facteur de correction est égal à 1, sauf si le coefficient-part du marché d'un des douze trimestres précédents s'est élevé à 1,15 au moins, dans ce cas, le facteur de correction est le plus grand des coefficients-part du marché des douze trimestres précédents, moins 0,10 si le plus grand est celui du premier, du deuxième, du troisième ou du quatrième trimestre qui précède le trimestre concerné, moins 0,25 si le plus grand est celui du cinquième, du sixième, du septième ou du huitième trimestre qui précède le trimestre concerné et moins 0,40 si le plus grand est celui du neuvième, du dixième, du onzième ou du douzième trimestre qui précède le trimestre concerné, sans que ce facteur de correction puisse cependant être inférieur à 1,05;

r) "dépenses facturées adaptées de biologie clinique d'un laboratoire", les dépenses de biologie clinique facturées du laboratoire, multipliées par le coefficient-part du marché adapté pour le trimestre.

§ 11. Lorsque les dépenses de biologie clinique pour un exercice déterminé dépassent le budget global établi d'au moins 2 p.c., les laboratoires sont redevables à l'Institut d'une ristourne dont le montant est fixé conformément aux dispositions du § 12.

Sans préjudice des dispositions du § 16, les laboratoires payent à valoir sur cette ristourne des avances trimestrielles dont le montant est calculé conformément aux §§ 14 et 15.

§ 12. La ristourne est calculée sur la base des dépenses adaptées de biologie clinique du laboratoire concerné.

Pour les laboratoires, la ristourne est fixée à :

1° X fois 0,5 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre (125 000 EUR) et (250 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

2° X fois 1,25 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre (250 000 EUR) et (625 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

3° X fois 2,25 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre (625 000 EUR) et (1 250 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

4° X fois 3,50 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre (1 250 000 EUR) et (2 500 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

5° X fois 5 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre (2 500 000 EUR) et (5 000 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

6° X fois 7 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située entre (5 000 000 EUR) et (10 000 0000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

7° X fois 9 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées située au-delà de (10 000 000 EUR). <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

(Le Roi fixe la valeur de X pour chaque exercice séparé,) en fonction de la différence à récupérer pour cet exercice-là entre les dépenses de biologie clinique et le budget global. La valeur de X ne peut en aucun cas dépasser 10. <L 1998-02-22/43, art. 94, 033; En vigueur : 13-03-1998>

(Alinéa abrogé) <L 1998-02-22/43, art. 94, 033; En vigueur : 13-03-1998>

Lors du calcul de la ristourne, le coefficient-part du marché adapté pour l'année se voit attribuer la valeur 0,70 s'il est inférieur à 0,70 et la valeur 2,00 s'il est supérieur à 2,00.

§ 13. Pour le calcul des avances trimestrielles visées au § 11, alinéa 2, le budget global est réparti en montants trimestriels qui sont calculés de façon cumulative, compte tenu du pourcentage inégal des dépenses facturées de chaque trimestre dans les dépenses totales facturées sur base annuelle. Le Roi fixe annuellement le pourcentage de cette quote-part.

Un paiement trimestriel est dû lorsque les dépenses totales de biologie clinique facturées pour l'ensemble des laboratoires :

- dépassent d'au moins 7 p.c. le montant fixé pour le premier trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;

- dépassent d'au moins 5 p.c. le montant fixé pour le deuxième trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;

- dépassent d'au moins 3 p.c. le montant fixé pour le troisième trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent;

- dépassent d'au moins 2 p.c. le montant fixe pour le quatrième trimestre d'un exercice déterminé conformément aux dispositions de l'alinéa précédent.

§ 14. Le paiement trimestriel est calculé sur la base des dépenses adaptées de biologie clinique facturées par le laboratoire concerné pour les trimestres cumulés de cet exercice.

Il devient :

1° Z fois 0,5 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située entre Y x (125 000 EUR) et Y x (250 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

2° Z fois 1,25 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées situées entre Y x (250 000 EUR) et Y x (625 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

3° Z fois 2,25 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située entre Y x (625 000 EUR) et Y x (1 250 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

4° Z fois 3,50 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située entre Y x (1 250 000 EUR) et Y x (2 500 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

5° Z fois 5 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située entre Y x (2 500 000 EUR) et Y x (5 000 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>

6° Z fois 7 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située entre Y x (5 000 000 EUR) et Y x (10

000 000 EUR); <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>
7° Z fois 9 p.c. pour la tranche des dépenses adaptées facturées située au-delà de Y x (10 000 000 EUR). <AR 2001-07-13/53, art. 1, 061; En vigueur : 01-01-2002>
La valeur de Y est égale au pourcentage cumulatif pour le trimestre concerné, calculé sur la base des pourcentages fixés par arrêté royal en exécution des dispositions du § 13, alinéa 1er.
Le Roi fixe la valeur de Z pour chaque trimestre séparément en fonction de la différence à récupérer pour le trimestre concerné entre les dépenses adaptées facturées de biologie clinique pour ce trimestre et le montant fixé pour le même trimestre conformément aux dispositions du § 13, alinéa 1er. En aucun cas, la valeur de Z ne peut dépasser 10.
Le paiement trimestriel fixé conformément aux dispositions du deuxième alinéa est diminué des sommes versées à titre de paiement trimestriel par le laboratoire pour les trimestres précédents de l'exercice concerné.
(Alinéa abrogé) <L 1998-02-22/43, art. 94, 033; En vigueur : 13-03-1998>
Lors du calcul du paiement trimestriel, le coefficient-part du marché adapté pour le trimestre se voit attribuer la valeur 0,70 s'il est inférieur à 0,70 et la valeur 2,00 s'il est supérieur à 2,00.
§ 15. Le Service est chargé de fixer pour chaque laboratoire les avances trimestrielles visées au § 14. Il informe le laboratoire concerné, par lettre recommandée à la poste, des montants dus à titre d'avance trimestrielle.
Le paiement trimestriel est payable dans les trente jours suivant la notification au laboratoire concerné. A l'expiration de ce délai, le laboratoire est mis en demeure de plein droit de payer les sommes encore dues.
En cas de non-paiement dans le délai visé au précédent alinéa, les sommes encore dues rapportent un intérêt de retard de 12 p.c. l'an, à compter à partir de l'expiration de ce délai jusqu'au jour du paiement. Dans ce cas également, les organismes assureurs, à la demande du Service, retiennent, en garantie, jusqu'à concurrence des sommes dues, les montants totaux ou partiels des interventions de l'assurance soins de santé dus pour les prestations dispensées dans les laboratoires débiteurs et ce, jusqu'au jour de la notification à l'Institut d'une décision judiciaire définitive au fond passée en force de chose jugée, défavorable à l'Institut concernant lesdits montants. Le Roi détermine les conditions et les modalités particulières d'exécution de la présente disposition et notamment celles selon lesquelles les bénéficiaires de l'assurance soins de santé sont informés de la mesure susvisée. Ces retenues sont applicables aux montants dus pour les prestations effectuées à partir du 1er janvier 1991.
Aux conditions fixées par le Roi, il peut être renoncé à l'application des intérêts de retard visés à l'alinéa précédent.
§ 16. Les sommes versées à titre de paiements trimestriels pour un exercice déterminé sont imputées intégralement avec la ristourne due pour le même exercice.
Le Service informe chaque laboratoire, par lettre recommandée à la poste, de la ristourne et du résultat de l'imputation visée à l'alinéa 1er, en indiquant le solde débiteur ou créditeur éventuel.
(Le solde débiteur est payable dans les trente jours suivant notification au laboratoire concerné. Néanmoins, le Roi peut fixer d'autres délais et arrêter des modalités de paiement des sommes dues. A l'expiration de ces délais et/ou en cas de non-respect des modalités, le laboratoire est mis en demeure de plein droit de payer la totalité des sommes encore dues.) <L 1999-01-25/32, art. 128, 038; En vigueur : 16-02-1999>
(En cas de non-paiement dans les délais et/ou suivant les modalités visées à l'alinéa 3, la totalité des sommes encore dues rapportent un intérêt de retard de 12 p.c. l'an, à compter du jour qui suit le jour de l'échéance non respectée jusqu'au jour du paiement.) <L 1999-01-25/32, art. 129, 038; En vigueur : 16-02-1999>
Aux conditions fixées par le Roi, il peut être renoncé à l'application des intérêts de retard visés à l'alinéa précédent.
Le remboursement du solde créditeur éventuel doit être demandé par le laboratoire concerné auprès du Service au moyen d'une formule mise à disposition par ce Service.
Le solde créditeur est payable dans les trente jours suivant la réception de la demande visée à l'alinéa précédent. A l'expiration de ce délai, l'Institut est mis en demeure de plein droit de payer les sommes encore dues.
En cas de non-paiement dans le délai visé au précédent alinéa, les sommes, encore dues rapportent un intérêt de retard de 12 p.c. l'an à compter à partir de l'expiration de ce délai jusqu'au jour du paiement.
§ 17. Si les comptes provisoires révèlent que les dépenses facturées de biologie clinique pour un exercice déterminé sont inférieures de 3 p.c. au moins au budget global établi pour l'exercice concerné, les montants versés à titre de paiement trimestriels pour cet exercice sont remboursés aux laboratoires concernés.

Art. 62. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et après avis du Comité de l'assurance, fixer des modalités complémentaires de calcul des montants trimestriels et ristournes visés à l'article 61, compte tenu des dépenses réelles par laboratoire et du budget normalisé de chaque laboratoire, calculé en fonction de paramètres nationaux qu'Il détermine.
Il détermine la date à partir de laquelle ces modalités sont rendues applicables.

Art. 62bis.<L 2001-01-02/30, art. 53, 053; En vigueur : 03-01-2001> [1 A partir de l'exercice 1996]1, les valeurs Z et X sont fixées à 0.
---
(1)<L 2009-12-23/03, art. 15, 167; En vigueur : 01-09-2011; voir également l'art. 17>

Section X. - Des conditions d'intervention de l'assurance soins de santé pour certaines prestations.

Art. 63.Pour les prestations de biologie clinique, telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut soumettre

l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires qui :
1° ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application en la matière de [1 la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1, et de ses arrêtés d'exécution;
2° sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure déterminée par le Roi, sur base de critères d'ordre technique et de critères relatifs au contrôle de la qualité et en tenant compte des dispositions de l'arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance maladie pour les prestations de biologie clinique;
3° [2 ...]2.
Lors de la fixation des critères visés sub 2° [3 ...]3 il peut être tenu compte entre autres du type de laboratoire ainsi que de l'ampleur et de la nature des activités qui sont réalisées dans ce laboratoire et dans l'hôpital où il est installé. [Il peut être tenu compte aussi du fait que ces activités, bien qu'exercées dans des centres situés dans des lieux différents, le sont en commun dans le cadre de procédures nécessaires à l'exécution de leurs tâches ou, le cas échéant, à la demande de prescripteurs communs. Le Roi détermine ce qu'il faut entendre par procédures d'exécution en commun.] <L 1994-12-21/31, art. 17, 003; En vigueur : 02-01-1995>
[Le Roi peut déterminer les informations que les laboratoires de biologie clinique doivent communiquer au service des soins de santé de l'institut en ce qui concerne les prescriptions et les prestations de biologie clinique relatives aux bénéficiaires non hospitalisés, dans ce cas, il fixe les modalités selon lesquelles ces informations sont communiquées.
Le Roi peut aussi déterminer les conditions dans lesquelles une amende administrative de 5 000 francs belges à 100 000 francs belges est infligée par le fonctionnaire dirigeant du service des soins de santé aux laboratoires de biologie clinique qui ne communiquent pas les informations visées à l'alinéa précédent ou qui ne respectent pas les modalités concernant cette communication Cette amende est perçue par l'institut.] <L 1999-12-24/36, art. 42, 045; En vigueur : 10-01-2000>

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 45, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(2)<L 2016-06-22/03, art. 24, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(3)<L 2016-06-22/03, art. 25, 238; En vigueur : 11-07-2016>

Art. 64.[§ 1.] Pour les prestations effectuées au moyen de l'appareillage médical lourd ou dans des [services médicaux, services médico-techniques, [programmes de soins,] sections ou fonctions] visés dans [1 la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1 telles qu'elles sont définies par le Roi, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que ces prestations soient effectuées au moyen d'appareillage ou dans des services qui : <L 1998-02-22/43, art. 80, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2005-04-27/34, art. 11, 104; En vigueur : 01-07-2005> <L 2008-12-19/51, art. 18, 156; En vigueur : 10-01-2009>
1° [2 ont été installés et sont exploités conformément aux dispositions d'application concernant la programmation et l'agrément de la loi sur les hôpitaux et de ses arrêtés d'exécution. A partir d'une date fixée par le Roi, seules les prestations effectuées au moyen d'appareils dont la liste est établie par le Roi et qui sont munis dans les délais fixés par le Roi d'un numéro d'identification et d'un compteur peuvent faire l'objet d'un remboursement. Dans les conditions à fixer par le Roi, l'attestation de soins donnés ou le document qui en tient lieu mentionne le numéro d'identification que l'Institut a attribué au service ou au lieu dans lequel les prestations sont effectuées, ainsi que le numéro d'identification de l'appareil au moyen duquel la prestation est effectuée et le numéro d'ordre de la prestation, tel qu'il a été constaté par le compteur;]2
2° sont agréés par le Ministre, sur base de critères déterminés par le Roi pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.
[A compter de la date d'entrée en vigueur de la loi du ... (Justel supplée : 27 avril 2005) relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, il est interdit de facturer au patient des prestations qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées à l'alinéa 1er.
Les infractions à cette disposition sont constatées par les médecins-inspecteurs ou les contrôleurs visés à l'article 146. Les procès-verbaux constatant l'infraction sont communiqués au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, et ce en vue de l'application de [1 l'article 120, § 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1.] <L 2005-04-27/34, art. 11, 103; En vigueur : 30-05-2005>
[§ 2. Si un appareil médical, tel qu'indiqué et décrit par le Roi, est installé ou exploité dans un hôpital, sans une autorisation visée à [1 l'article 54, sans agrément en tant que service médico-technique visé à l'article 58, ou en violation du nombre maximum ou des critères de programmation visés à l'article 55 ou 60 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1, les forfaits et honoraires désignés par le Roi, dus conformément à la présente loi, pour des prestations qui ont été effectuées dans cet hôpital pendant le semestre où cette installation ou exploitation est constatée, sont réduits d'un pourcentage fixé par le Roi, qui ne peut pas être supérieur à 10 pct.
La réduction des honoraires ou forfaits dus, visée à l'alinéa 1er, s'applique également dans le cas où un service hospitalier, une fonction hospitalière, une section hospitalière, un service médical ou un programme de soins est exploité sans agrément, visé à l'article 68, de la loi coordonnée précitée, ou en violation des critères de programmation ou du nombre maximum comme visé aux articles 23, 44bis of 44ter.
En cas d'infraction visée à l'alinéa le, ou 2, dans le cadre d'une association d'hôpitaux, telle que visée à la loi

coordonnée précitée, la réduction des forfaits et honoraires s'effectue pour les prestations fixées par le Roi en exécution de l'alinéa 1er, qui ont été effectuées dans les divers hôpitaux qui font partie de l'association, que ce soit dans le cadre de l'association ou non.

L'application des alinéas 1er et 2 ne peut d'aucune façon être portée en compte au patient. Le procès-verbal fixant l'infraction, visée aux alinéas 1er et 2, qui est établi par le médecin-inspecteur ou le contrôleur visé à l'article 146, est communique au ministre qui a la fixation du budget des moyens financiers des hôpitaux dans ses attributions, en vue de l'application de [1 l'article 120, § 1er, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1 et de l'application des alinéas 1er et 2 du présent article.

[Le Roi peut fixer les modalités selon lesquelles l'Institut récupère et comptabilise le montant de la réduction visée à l'alinéa 1er.] <L 2005-12-27/31, art. 107, 116; En vigueur : 09-01-2006>

§ 3. Les dispositions du § 2 sont également d'application vis-à-vis des médecins qui sont actifs dans une pratique, en dehors du site d'un hôpital ou d'une association d'hôpitaux, où des appareils sont installés ou exploités en violation, [1 des articles 54, 55, 58, 59 ou 60 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1 ou de leurs arrêtés d'exécution.

La réduction des honoraires ou des forfaits se fait par rapport aux honoraires ou forfaits qui sont dus aux médecins concernés, même si les prestations visées ont été effectuées en dehors du lieu de pratique.

§ 4. Dans le cas où la même infraction visée aux §§ 2 et 3 est constatée une deuxième fois après au moins trente jours par procès verbal par un médecin-inspecteur ou contrôleur visé dans le présent article, il peut procéder, suite à une décision du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, dénommé ci-après le "fonctionnaire dirigeant ", aux scellés de l'appareil ou de l'emplacement où sont exploités le service hospitalier, la fonction hospitalière, la section hospitalière, le service médical ou médico-techniques ou le programme de soins en question.

L'exploitant de l'hôpital ou du cabinet médical peut demander au fonctionnaire dirigeant la levée des scellés par courrier recommandé pour autant qu'il prouve que les mesures nécessaires ont été prises pour éviter la répétition ou la continuation des infractions visées aux §§ 2 et 3.

Dans le cas où la demande répond à la condition visée à l'alinéa 2, le fonctionnaire dirigeant ordonne la levée des scellés, qui est signifiée au demandeur par courrier recommandé dans un délai de dix jours ouvrables après réception de la demande de levée. Ce courrier recommandé mentionne la date et l'heure auxquelles il sera procédé à la levée des scellés, qui doit avoir lieu dans les trois jours ouvrables suivant l'envoi en question.

Dans le cas où la demande ne répond pas à la condition visée à l'alinéa 2, la décision du fonctionnaire dirigeant de refuser la levée des scellés, est signifiée dans les dix jours ouvrables après réception de la demande de levée.

Dans le cas où la même infraction se répète dans un délai de trois ans suivant une levée de scellés, la demande de levée n'est pas recevable les trois premiers mois suivant la mise sous scellés.

§ 5. L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire établie par la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire et l'Institut échangent selon des modalités à définir par le Roi les données nécessaires a l'exercice de leurs missions respectives de contrôle.] <L 2005-04-27/34, art. 11, 104; En vigueur : 01-07-2005>

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 46, 170; En vigueur : 10-01-2010>

(2)<L 2014-04-10/23, art. 21, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 64bis.<Inséré par L 2002-01-14/39, art. 11; En vigueur : 22-02-2002> Pour les prestations remboursées entièrement ou partiellement par le budget des moyens financiers visé à [1 l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1, aucune intervention de l'assurance ne peut être accordée, sauf pour la partie non remboursée par le budget précité et sans préjudice de l'application de [1 l'article 110 de la loi précitée]1.

Le Roi modifie, après avis du Comité de l'assurance, les honoraires, prix, tarifs de remboursement ou autres montants, fixés réglementairement sont remboursées par le budget visé à l'alinéa 1.

Le Roi peut fixer des règles plus précises pour l'application de la présente disposition.

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 47, 170; En vigueur : 10-01-2010>

Art. 65.Pour les prestations d'anatomopathologie [1 et pour les prestations de génétique humaine]1 telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut subordonner l'intervention de l'assurance à la condition que ces prestations soient effectuées dans des laboratoires qui :

1° ont été agréés sur la base de critères techniques et de contrôle de la qualité par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions selon une procédure fixée par le Roi;

2° ont été agréés par le Ministre sur la base des critères fixés par le Roi pouvant se rapporter notamment au contrôle quantitatif et au financement.

---

(1)<L 2022-11-29/01, art. 14, 306; En vigueur : 19-12-2022>

Art. 66. Pour les prestations telles qu'elles sont définies par Lui, le Roi peut faire dépendre l'intervention de l'assurance en tout ou en partie du respect des normes qualitatives et quantitatives concernant une bonne pratique médicale qui sont fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur proposition ou après avis du Comite de l'assurance.

Ce Ministre détermine également, après avoir pris l'avis du Comité de l'assurance, la procédure pour la fixation de ces normes et le contrôle de leur respect.

Art. 67.[§ 1.] Une redevance peut être demandée pour couvrir les coûts du [contrôle] visé aux articles 63, 65 et 66. Le montant de cette redevance est fixé par le Roi, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. <L 1994-12-21/31, art. 18, 003; En vigueur : 02-01-1995> <L 1999-12-24/36, art. 43, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[§ 2. Sur proposition conjointe des ministres ayant les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, le Roi peut également déterminer un pourcentage du budget global vise à l'article 59, qui sera destiné à couvrir les frais du contrôle de qualité visé à l'article 63 [2 et à l'article 65]2.] <L 1999-12-24/36, art. 43, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[1 § 3. [3 Les cotisations prévues au paragraphe 1er, sont attribuées à Sciensano pour le financement des tâches liées au contrôle de qualité externe des laboratoires d'anatomie pathologique [4 et les laboratoires de génétique humaine]4 dont question à l'article 65.]3]1

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 36, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 15, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(3)<L 2018-02-25/02, art. 68, 268; En vigueur : 01-04-2018>
(4)<L 2022-11-29/01, art. 15, 306; En vigueur : 19-12-2022>

Art. 67/1. [1 Pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernés, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que l'hôpital délivrant satisfait à la disposition visée à l'article 20/1, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Les hôpitaux qui ne satisfont pas à cette disposition ne peuvent pas mettre des montants à charge des patients pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernés.]1

---

(1)<Inséré par L 2018-12-12/31, art. 8, 259; En vigueur : 01-10-2018>

Section XI. - Dispositions particulières relatives aux modifications de la nomenclature des prestations de santé et à la réduction de certains honoraires.

Art. 68. § 1er. Le Roi détermine, après avis du conseil technique compétent, qui doit être émis dans les trente jours de la demande, les prestations visées à l'article 34, 1°, d), et 3°, pour lesquelles les honoraires résultant de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 35, § 1er, sont réparties en deux parties correspondant, la première à la rémunération de l'acte intellectuel du dispensateur de soins, la seconde à la couverture des frais nécessités pour et par l'exécution de ces prestations.

Les modalités et les proportions de cette répartition sont fixées par le Roi dans la nomenclature des prestations de santé, sur proposition ou après avis du conseil technique compétent.

§ 2. Le Roi, sur proposition ou après avis du Conseil technique médical formulé dans les trente jours de la demande du Ministre, détermine les prestations visées à l'article 34, 1°, d), et 3°, pour lesquelles la partie des honoraires qui correspond à la couverture des frais peut être réduite pour les catégories de dispensateurs de soins qui dépassent, dans une période déterminée, un certain volume de prestations. Il peut, suivant la même procédure, fixer les règles et les modalités selon lesquelles les honoraires susvisés peuvent être réduits.

§ 3. La réglementation ou les réglementations qui sont prises par le Roi en vertu des §§ 1er et 2 du présent article, (de l'article 35, § 2, 3°,) de l'article 57, § 3, de l'article 60, § 4, et de l'article 69, § 4, sont opposables à tous les dispensateurs de soins concernés des leur entrée en vigueur. <L 1995-12-20/32, art. 10, 006; En vigueur : 02-01-1996>

Section XII. - Des prestations d'imagerie médicale et autres prestations visées à l'article 34.

Art. 69.<L 2002-12-24/31, art. 224, 077; En vigueur : 10-01-2003> § 1er. L'application des dispositions des articles 57, 58, 59 et 60, §§ 1er et 6, peut être élargie par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, aux autres prestations visées à l'article 34, à l'exclusion des prestations visées aux 1°, 2° et 3°, de cet article, dans la mesure où il ne s'agit pas de prestations de biologique clinique et d'imagerie médicale. [1 ...]1.

[1 Alinéa 2 abrogé.]1

§ 2. L'application de la disposition de l'article 60, § 2, peut être élargie par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, à toutes les prestations visées à l'article 34. <L 1995-12-20/32, art. 28, 006; En vigueur : 02-01-1996>

§ 3. Selon les prestations visées aux §§ 1er et 2, la Commission nationale médico-mutualiste est remplacée par la commission compétente chargée de conclure les accords et conventions et le Conseil technique médical est remplacé par le conseil technique compétent visé à l'article 27 et à défaut d'un tel conseil technique, par le Comité de l'assurance.

§ 4. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général et du Comité de l'assurance, fixer le budget global annuel des moyens financiers pour les prestations visées à (l'article 34, premier alinéa, 11°, en ce qui concerne les maisons de repos et de soins et/ou les centres de soins de jour, et/ou 12°). <L 2002-08-22/39, art. 22, 071; En vigueur : indéterminée>

(Le Roi peut, sur la proposition ou après avis de la commission de convention compétente, formulé dans les trente jours suivants la demande du ministre, fixer les modalités et les critères du calcul d'un budget des moyens financiers et d'une intervention par journée pour une institution visée à l'article 34, alinéa premier, 11°, en ce qui concerne les maisons de repos et de soins et/ou les centres de soins de jour, et/ou pour une institution visée à l'article 34, alinéa premier, 12°. Si une institution est agréée à la fois comme maison de repos et de soins et/ou comme centre de soins de jour et/ou en tant qu'institution visée à l'article 34, alinéa premier, 12°, le Roi peut fixer les modalités et les critères du calcul d'un budget des moyens financiers et d'une intervention par journée pour l'ensemble de l'institution. Afin d'éviter que ce budget des moyens financiers ne soit dépassé, le Roi peut fixer des modalités et des critères supplémentaires qui peuvent tenir compte du nombre de lits pour lequel l'institution est agréée, de son taux d'occupation, d'un quota de journées et/ou du budget global visé à l'alinéa précédent.) <L 2002-08-22/39, art. 22, 071; En vigueur : indéterminée>

(Alinéa 3 abrogé) <L 2002-08-22/39, art. 22, 071; En vigueur : indéterminée>

(Alinéa 4 abrogé) <L 2002-08-22/39, art. 22, 071; En vigueur : indéterminée>

§ 5. Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général et du Comité de l'assurance, le budget global annuel des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, [2 alinéa 1er, 5°, b), c) et e)]2 , ainsi que la répartition de ce budget en fonction des prestations délivrées aux bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalises. (Le budget global des prestations précitées est fixé après concertation avec les représentants [2 ...]2 de l'industrie du médicament dont il est question à l'article 191, 15°quater.) [3 Lors de la fixation de ce budget, à partir de l'année 2017, les montants estimés dus à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, sont déduits.]3 <L 2001-08-10/49, art. 13, 060; En vigueur : 01-09-2001>

(Le Roi peut, dans les limites du budget global des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, [2 5°, b), c) et e)]2 , prévu à l'alinéa [2 1er]2 , fixer une subdivision de celui-ci en des budgets partiels pour les classes pharmacothérapeutiques qu'il indique. (Il peut scinder ces budgets partiels en fonction des modalités de remboursement en vigueur dans les classes pharmacothérapeutiques concernées.) <L 2003-12-22/42, art. 105, 089; En vigueur : 10-01-2004> (Alinéa 3, 4 et 5 abrogés) <L 2003-12-22/42, art. 105, 089; En vigueur : 10-01-2004>

---

(1)<L 2009-12-23/03, art. 17, 167; En vigueur : 01-09-2011; voir également l'art. 17>

(2)<L 2014-02-07/13, art. 11, 216; En vigueur : 01-12-2014>

(3)<L 2016-12-25/01, art. 11, 244; En vigueur : 08-01-2017>

Art. 69_REGION_FLAMANDE.

<L 2002-12-24/31, art. 224, 077; En vigueur : 10-01-2003> § 1er. L'application des dispositions des articles 57, 58, 59 et 60, §§ 1er et 6, peut être élargie par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, aux autres prestations visées à l'article 34, à l'exclusion des prestations visées aux 1°, 2° et 3°, de cet article, dans la mesure où il ne s'agit pas de prestations de biologique clinique et d'imagerie médicale. [1 ...]1.

[1 Alinéa 2 abrogé.]1

§ 2. L'application de la disposition de l'article 60, § 2, peut être élargie par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, à toutes les prestations visées à l'article 34. <L 1995-12-20/32, art. 28, 006; En vigueur : 02-01-1996>

§ 3. Selon les prestations visées aux §§ 1er et 2, la Commission nationale médico-mutualiste est remplacée par la commission compétente chargée de conclure les accords et conventions et le Conseil technique médical est remplacé par le conseil technique compétent visé à l'article 27 et à défaut d'un tel conseil technique, par le Comité de l'assurance.

§ 4. [4 ...]4

§ 5. Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis du Conseil général et du Comité de l'assurance, le budget global annuel des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, [2 alinéa 1er, 5°, b), c) et e)]2 , ainsi que la répartition de ce budget en fonction des prestations délivrées aux bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalises. (Le budget global des prestations précitées est fixé après concertation avec les représentants [2 ...]2 de l'industrie du médicament dont il est question à l'article 191, 15°quater.) [3 Lors de la fixation de ce budget, à partir de l'année 2017, les montants estimés dus à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, sont déduits.]3 <L 2001-08-10/49, art. 13, 060; En vigueur : 01-09-2001>

(Le Roi peut, dans les limites du budget global des moyens financiers pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, [2 5°, b), c) et e)]2 , prévu à l'alinéa [2 1er]2 , fixer une subdivision de celui-ci en des budgets partiels pour les classes pharmacothérapeutiques qu'il indique. (Il peut scinder ces budgets partiels en fonction des modalités de remboursement en vigueur dans les classes pharmacothérapeutiques concernées.) <L 2003-12-22/42, art. 105, 089; En vigueur : 10-01-2004> (Alinéa 3, 4 et 5 abrogés) <L 2003-12-22/42, art. 105, 089; En vigueur : 10-01-2004>

---

(1)<L 2009-12-23/03, art. 17, 167; En vigueur : 01-09-2011; voir également l'art. 17>

(2)<L 2014-02-07/13, art. 11, 216; En vigueur : 01-12-2014>

(3)<L 2016-12-25/01, art. 11, 244; En vigueur : 08-01-2017>

(4)<DCFL 2018-05-18/15, art. 160, 260; En vigueur : 01-01-2019>

Section XIIbis. - (Dispositions relatives à la nomenclature de l'imagerie médicale et autres prestations.) <Inséré par L 1994-12-21/31, art. 21; En vigueur : 01-01-1990>

Art. 69bis. <Inséré par L 1994-12-21/31, art. 21; En vigueur : 01-01-1990> A l'article 14, g), de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de selon lesquelles le dépassement du budget global ou des budgets partiels peut être récupérésanté en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités modifié par les arrêtés royaux des 14 novembre 1984, 23 mai 1985, 30 janvier 1986, 31 janvier 1986, 7 janvier 1987, 22 juillet 1988 et 21 décembre 1988, le libellé et la valeur relative de la prestation n° 1204 432353-432364 sont modifiés comme suit et la règle d'application suivante est ajoutée :

" Procédure obstétricale invasive (amniocentèse, ponction foetale, cordocentèse) sous contrôle échographique K 40.

Les honoraires pour la prestation n° 432353-432364 comprennent aussi les honoraires pour la (les) échographie(s) qui l'accompagne(nt). "

Art. 69ter.<Inséré par L 1994-12-21/31, art. 21; En vigueur : 01-01-1990> A l'article 17 de l'annexe au même arrêté, modifie par les arrêtés royaux des 30 janvier 1986, 28 novembre 1986, 7 janvier 1987 et 22 juillet 1988, sont apportées les modifications suivantes :

§ 1. [1 ...]1

§ 2. [1 ...]1

§ 3. [1 ...]1

§ 4. [1 ...]1

§ 5. [1 ...]1

§ 6. [1 ...]1

§ 7. [1 ...]1

§ 8. [1 ...]1

§ 9. [1 ...]1

§ 10. [1 ...]1

§ 11. Le § 6 est remplacé par ce qui suit :

" § 6. Les médecins agréés au titre de spécialiste dans une discipline autre que la radiologique sont autorises, pour les malades qu'ils soignent dans le cadre de leur spécialité, à porter en compte les prestations de radiodiagnostic reprises au § 1, 1° à 9° et 11°, connexes à cette spécialité.

Les médecins agréés au titre de spécialiste dans une discipline autre que la radiologie sont autorisés a porter en compte les prestations reprises au § 1, 10°, connexes à leur spécialité

Pour les prestations visées aux deux alinéas précédentes, les médecins susvisés reçoivent des honoraires fixés en prenant comme base des valeurs relatives égales à 65 p.c. des valeurs inscrites dans la nomenclature, à l'exception des prestations suivantes, mentionnées sous les points A et B :

A. Prestations pour lesquelles les honoraires sont fixés en prenant comme base des valeurs relatives égales à 85 p.c. des valeurs inscrites dans la nomenclature :

1° les prestations reprises au § 1 précédées du signe °;

2° les prestations suivantes reprises au § 1 :

a) 450015-450026, 450030-450041, 450052-450063, 450074-450085, 450133-450144, 457391-457402, 458150-458161, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en gynécologie obstétrique;

b) 450531-450542, 450575-450586, 450590-450601, 450634-450645, 450671-450682, 450715-450726, 450752-450763, 457376-457380, 457391-457402, 457413-457424, 457450-457461, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en urologie;

c) 451135-451146, 451393-451404, 451430-451441, 451710-451721, 451754-451765, 451791-451802, 451813-451824, 451850-451861, 457295-457306, 457310-457321, 457450-457461, 458290-458301, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en gastro-entérologie;

d) 452690-452701, 452712-452723, 452771-452782, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en pneumologie;

e) 453235-453246, 453515-453526, 453530-453541, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en cardiologie;

f) 454156-454160, 454193-454204, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en neurologie;

g) les prestations reprises sous les littéra c), d), e), f), lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en médecine interne;

h) 454016-454020, 454031-454042, 454053-454064, 454075-454086, 454090-454101, 454112-454123, 454134-454145, 454156-454160, 454193-454204, 454215-454226 lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en neurochirurgie;

i) 455232-455243, 455254-455265, 455276-455280, 455350-455361, 455372-455383, 455394-455405, 455416-455420, 455475-455486, 455490-455501, 455512-455523, 455534-455545, 455556-455560, 455571-455582, 455593-455604, 455615-455626, 459071-459082, 459115-459126, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste soit en rhumatologie, soit en orthopédie, soit en physiothérapie et médecine physique;

j) 451614-451625, 451776-451780, 453250-453261, 453272-453283, 453294-453305, 453316-453320, 453331-453342, 453353-453364, 453375-453386, 453736-453740, 453751-453762, 453810-453821, 458010-458021, 458032-458043, 458054-458065, 458076-458080, 458091-458102, 458231-458242,

459071-459082, 459115-459126, 459196-459200, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en chirurgie;
k) 452793-452804, 452830-452841, 455630-455641, 455652-455663, 455674-455685, 455696-455700, 456153-456164, 456175-456186, 458135-458146, 458172-458183, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie;
l) 455630-455641, 455652-455663, 455674-455685, 456153-456164, 456175-456186, 458135-458146, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en stomatologie;
m) 452690-452701, 452712-452723 lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en anesthésiologie.
B. Prestations pour lesquelles les honoraires restent fixés en prenant comme base 100 p.c. des valeurs inscrites à la nomenclature :
a) 457096-457100, 457811-457822, 457833-457844, 458312-458323, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique;
b) 458312-458323, lorsqu'elle est effectuée par un médecin spécialiste en urologie, ou en gastro-entérologie ou en pneumologie ou en chirurgie;
c) 453073-453084, 453095-453106, 453110-453121, 453132-453143, 453714-453725, 453832-453843, 453795-453806, 458312-458323, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en cardiologie ou en médecine interne;
d) 456212-456223, 457214-457225, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en ophtalmologie;
e) 456013-456024, 456035-456046, 456050-456061, 456072-456083, 456094-456105, 456116-456120, 456131-456142, 458113-458124, lorsqu'elles sont effectuées par un médecin spécialiste en stomatologie ou un praticien de l'art dentaire. "
§ 12. Le § 9 est complété par ce qui suit :
" ou fixée sous forme analogue ou digitalisée sur un support magnétique, optique ou autre. "
§ 13. [1 ...]1
§ 14. [1 ...]1
---
(1)<L 2014-04-10/23, art. 19, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 69quater.
<Abrogé par L 2014-04-10/23, art. 20, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 69quinquies.
<Abrogé par L 2014-04-10/23, art. 20, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 69sexies.
<Abrogé par L 2014-04-10/23, art. 20, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 69septies.
<Abrogé par L 2014-04-10/23, art. 20, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 69octies. <Inséré par L 1994-12-21/31, art. 21; En vigueur : 01-01-1990> Les dispositions de la présente section produisent leurs effets au 1er janvier 1990.
Le Roi peut apporter des modifications à ces dispositions.

Section XIII. - Des prestations de santé effectuées en sous-traitance.

Art. 70. Il y a lieu d'entendre par prestations de santé effectuées en sous-traitance les prestations donnant lieu à intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont l'exécution, confiée à un dispensateur de soins, service ou établissement, en ce compris les laboratoires de biologie chimique, est cédée à un autre dispensateur de soins, service ou établissement, en ce compris les laboratoires de biologie clinique. Sont assimilées a des prestations effectuées en sous-traitance les prestations qui, à la suite de la demande émanant d'un établissement hospitalier ne disposant pas d'un laboratoire de biologie clinique intégré, sont effectuées par un laboratoire de biologie clinique, ce laboratoire de biologie clinique est considéré comme sous-traitant.
Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, arrêter des conditions de remboursement spécifiques pour ces prestations. Il peut ainsi fixer les conditions et modalités auxquelles doivent répondre la prescription, l'attestation et la facturation de ces prestations. Il peut, en outre, déterminer le destinataire du paiement de ces prestations.
Dans le cas où celui qui confie l'exécution de ces prestations à un sous-traitant perçoit l'intervention de l'assurance sur la base d'honoraires forfaitaires, le Roi peut, sur base des règles déterminées par Lui, fixer le montant qu'il est tenu de verser a ce sous-traitant.

Section XIV. - Des prestations de rééducation fonctionnelle.

Art. 71.Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance, arrêter les conditions générales auxquelles sont soumises les conventions de rééducation fonctionnelle visées à l'article 22, 6°.
[1 L'objectif budgétaire annuel pour les prestations de rééducation fonctionnelle visées à l'article 34, 7°, 7° ter, 7° quater et 7° quinquies, est fixé dans le cadre de la procédure prévue aux articles 38, 39 et 40, le Collège des médecins-directeurs visé à l'article 23 assurant, pour ces prestations de rééducation fonctionnelle, le rôle de la

commission de conventions prévu à l'article 38.][1]

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 26, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Section XIVbis. [[1] - Dispositions particulières relatives aux spécialités pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux sous-utilisés en hôpital.][1]

---

(1)<L 2022-05-18/08, art. 74, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 71bis.[[1] § 1er. En vue de remédier à l'absence de libre concurrence et/ou à l'application non optimale ou sous-optimale de la loi relative aux marchés publics et à la sous-utilisation qui en résulte d'alternatives moins onéreuses ou potentiellement rentables, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir une ou plusieurs des règles particulières suivantes pour une catégorie fixée par Lui de produits visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis et 5°, qui figurent sur la liste des produits remboursables:

1° fixer les conditions et délais dans lesquels des hôpitaux, tels que visés à l'article 1er de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins, doivent passer, au sens de l'article 2, 37°, de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés public, un marché public au sens de l'article 2, 17°, de la même loi;

2° fixer une ou plusieurs conditions auxquelles les documents du marché au sens de l'article 2, 43°, de la même loi du 17 juin 2016, doivent satisfaire, et plus particulièrement en ce qui concerne le contenu des critères de sélection, d'attribution et/ou techniques, la division en lots et les clauses obligatoires;

3° limiter ou moduler la durée maximale du marché public;

4° fixer les conditions et modalités en vertu desquelles les produits de cette catégorie peuvent être libérés des règles particulières précitées;

5° l'inclusion obligatoire d'une clause de résiliation dans tous les marchés à rédiger, par laquelle une résiliation anticipée du marché en cas de modification de la base de remboursement est prévue.

Les hôpitaux et les établissements de soins respectent également les obligations pertinentes qui peuvent être imposées par le Roi s'ils acquièrent les produits concernés par l'intermédiaire d'une centrale d'achat visée à l'article 47 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics, pour autant que cette centrale d'achat ait respecté les exigences applicables, ou par le biais des marchés conjoints occasionnels au sens de l'article 48 de la même loi du 17 juin 2016.

§ 2. Les hôpitaux, ainsi que leurs préposés et mandataires, fournissent à l'Institut à la première demande et dans le délai fixé par ce dernier tous les renseignements et documents que l'Institut estime nécessaires pour l'exécution de cet article.][1]

---

(1)<L 2022-05-18/08, art. 74, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Section XIVter [[1] Diminution de l'intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités pour la délivrance de médicaments en hôpital.][1]

---

(1)<L 2016-12-25/01, art. 2, 244; En vigueur : 08-01-2017>

Art. 71ter.§ 1. [[1] L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 10 %. Cette diminution est d'application sur tous les produits de contraste délivrés à partir du 1er janvier 2013. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.][1]

[[4] A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les produits de contraste (classe ATC V08) délivrés par une officine hospitalière est diminuée de 15 p.c.. Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.][4]

[[2] § 2. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite sur la liste visée à l'article 35bis, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 10 %. Cette diminution est d'application à partir du 1er janvier 2017. Au 1er juillet 2017 et ensuite le 1er janvier et le 1er juillet de chaque année, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, pour lesquels une spécialité pharmaceutique autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, est inscrite, dans le courant du semestre précédent, sur la liste visée à l'article 35bis, et n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, sera diminuée de 10 %.

[[3] A partir du 1er avril 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964

sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 10 %.][3]

[[4] A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et pour les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs, pour lesquels, l'article 30, § 3, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, est applicable, délivrés par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.][4]

[[6] A partir du 1er janvier 2024, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter/1, § 1er, alinéa 1er, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.

A partir du 1er janvier 2024, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter/1, § 2, est applicable, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.][6]

Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.][2]

[[3] § 3. A partir du 1er janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 %.

A partir du 1er janvier 2018, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéa 5, est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 10 %.

[[4] A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er et 2, est applicable, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif ou les mêmes principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.

A partir du 1er avril 2019, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[[5] article 35ter, § 1erbis][5], est applicable, et pour lesquelles les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéas 1er ou 2, ou le cas échéant par application de l'article 35quater, ont déjà été appliquées pour tous leurs principes actifs, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.][4]

[[6] A partir du 1er janvier 2024, l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités pour les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1erbis, est applicable, délivrées par une officine hospitalière, est diminuée de 15 %.][6]

Les hôpitaux ne peuvent pas mettre la diminution de l'intervention de l'assurance à charge des bénéficiaires.][3]

---

(1)<Inséré par L 2012-12-27/06, art. 13, 198; En vigueur : 10-01-2013>
(2)<L 2016-12-25/01, art. 3, 244; En vigueur : 08-01-2017>
(3)<L 2017-12-25/01, art. 10, 253; En vigueur : 01-01-2018>
(4)<L 2019-04-01/01, art. 6, 271; En vigueur : 11-04-2019>
(5)<L 2021-06-21/02, art. 3, 288; En vigueur : 09-07-2021>
(6)<L 2023-12-22/06, art. 111, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Section XV. - (Des contrats relatifs à certaines spécialités pharmaceutiques). <L 1999-01-25/32, art. 102; En vigueur : 16-02-1999>

Art. 72.<L 1999-01-25/32, art. 102, 038; En vigueur : 16-02-1999> Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le Ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions peuvent, d'un commun accord, conclure, avec les entreprises qui introduisent sur le marché belge des spécialités pharmaceutiques (...), des contrats comportant des engagements visant [[1] à maîtriser][1] la dépense annuelle pour l'assurance soins de santé pour les spécialités faisant l'objet de ces contrats. <L 1999-12-24/36, art. 9, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

Ceux-ci contiennent des dispositions concernant les prix, les tickets modérateurs et les interventions de l'assurance pour des périodes déterminées en fonction [[1] ou non][1] des volumes prescrits pour les spécialités pharmaceutiques dont il est question dans l'alinéa 1er.

Ils contiennent un engagement formel de la part de l'entreprise (ou des entreprises concernées) d'observer [[1] les volumes prévus et/ou les adaptations de prix prévues][1]. Parallèlement, la quote-part personnelle et

Copyright Moniteur belge

l'intervention de l'assurance seront adaptées. Ces contrats prévoient des [2 clauses indemnitaires]2 au sens [2 de l'article 5.88]2 du Code civil, qui peuvent, s'appliquer à l'entreprise qui ne respecte pas les dispositions du contrat. <L 1999-12-24/36, art. 9, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

Ces contrats peuvent être conclus suivant [1 les procédures suivantes]1 :

1° soit sur la base de la proposition formulée de sa propre initiative par le (Commission de remboursement des médicaments), qui est soumise pour avis au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire; <L 2001-08-10/49, art. 14, 060; En vigueur : 01-01-2002>

2° soit sur la base d'une proposition élaborée par le Ministre des Affaires sociales, après qu'elle a été soumise pour avis au (Commission de remboursement des médicaments); <L 2001-08-10/49, art. 14, 060; En vigueur : 01-01-2002>

[1 3° soit sur la base d'une demande de l'entreprise dans le cadre d'une baisse des prix imposée dans les conditions à déterminer par le Roi.]1

[1 Les propositions visées aux 1° et 2° de l'alinéa précédent]1 sont, conjointement avec l'avis, communiquées pour avis au Comité de l'assurance et à la Commission de contrôle budgétaire. Tous les avis sont censés avoir été donnés s'ils n'ont pas été formulés dans le délai de deux mois après la demande.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions et les règles précises pour l'application du présent article, notamment en ce qui concerne la durée du contrat, les modalités selon lesquelles les volumes prescrits sont fixés et les modalités selon lesquelles les prix initiaux peuvent être diminués (et les modalités selon lesquelles les contrats sont publiés). <L 1999-12-24/36, art. 9, 3°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

(Le Roi peut, pour les spécialités qui font l'objet d'un contrat, déterminer quelles dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ne leur sont pas applicables pendant la durée de celui-ci. Il détermine de quelle manière les spécialité qui faisaient l'objet du contrat sont de nouveau soumises à ces dispositions lorsque celui-ci a pris fin.) <L 1999-12-24/36, art. 9, 4°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

---

(1)<L 2012-02-17/01, art. 5, 190; En vigueur : 27-02-2012>

(2)<L 2022-04-28/25, art. 34, 307; En vigueur : 01-01-2023>

Section XVbis. - Des obligations des demandeurs en vue de l'admission au remboursement de spécialités pharmaceutiques. <inséré par L 1995-12-20/32, art. 38, 006; En vigueur : 01-01-1996>

Art. 72bis.<inséré par L 1995-12-20/32, art. 38, 006; En vigueur : 01-01-1996> (§ 1er. Dans le cadre de l'assurance soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, le demandeur (visé a l'article 35bis) est tenu de respecter les obligations suivantes à partir de (l'introduction d'une demande de remboursement) : <L 2008-12-22/33, art. 101, 1° et 2°, 153; En vigueur : 08-01-2009>

1° [10 garantir que la spécialité pharmaceutique concernée, à l'exception des médicaments de thérapie innovante, comme définis dans l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, sera effectivement disponible au plus tard le jour de la date d'entrée en vigueur du remboursement;]10

2° [10 garantir la continuité de la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, à l'exception des médicaments de thérapie innovante, comme définis dans l'article. 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004;]10

3° communiquer avant le 31 janvier de chaque année au service des soins de santé de l'Institut le nombre de conditionnements ou le nombre d'unités pharmaceutiques qui ont été vendus sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au service des soins de santé de l'Institut toute modification (d'une des informations figurant sur la demande de remboursement) <L 2008-12-22/33, art. 101, 5°, 153; En vigueur : 08-01-2009>

5° [4 selon des conditions à définir par le Roi, pourvoir d'un code-barres unique les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, ainsi que les conditionnements "en vrac" et les conditionnements hospitaliers contenant des spécialités de formes pharmaceutiques "orales-solides" destinés à être utilisés dans la préparation de médication individuelle visé à l'article 12bis, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments [9 ...]9;]4

6° [1 ...]1

7° [4 communiquer à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, ci-après dénommée AFMPS, spontanément et conformément à l'article 6, § 1ersexies, de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 [7 et ses arrêtés d'exécution]7, tout manquement au 2° ;]4

[2 8° [8 communiquer chaque année entre le 1er février et le 1er mars et entre le 1er août et le 1er septembre au Service des soins de santé de l'Institut le prix ex-usine valable respectivement au 1er janvier et 1er juillet de l'année concernée en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche, pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c). Cette communication se fait selon les dispositions communiquées par l'Institut via le réseau Internet à l'adresse http://www.inami.fgov.be. Ces données sont immédiatement communiquées par l'Institut au Service des Prix du Service public fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie.]8]2

(Alinéa 2 abrogé) <L 2008-12-22/33, art. 101, 7°/1, 153; En vigueur : 08-01-2009>

[10 Le demandeur, visé à l'article 35bis, d'un médicament de thérapie innovante, comme défini dans l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, est tenu de mettre, dans un délai raisonnable, le médicament à la disposition du bénéficiaire en Belgique ou dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.]10

(§ 1erbis. [12 Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 1°, et si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du trente-sixième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.

Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 2°, en informe l'AFMPS, conformément au § 1er, alinéa 1er, 7°, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du trente-sixième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.

Si le service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique autrement que par le demandeur ou le cas échéant l'AFMPS, le service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation au demandeur que la spécialité pharmaceutique est effectivement indisponible. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité. Si le demandeur infirme l'indisponibilité, il en informe le service des soins de santé de l'Institut par envoi recommandé avec accusé de réception et il joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la spécialité pharmaceutique est disponible. Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1er, alinéa 1er, 7°, et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du trente-sixième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu'il fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.]12

Si une spécialité est à nouveau disponible, le demandeur en informe [5 au plus tôt l'AFMPS]5. [7 ...]7

Pour l'application de la présente loi et ses arrêtés d'exécution, une spécialité est considérée comme indisponible lorsque le demandeur ne peut donner suite, pendant une période ininterrompue de [7 3 jours ouvrables]7, à aucune demande de livraison émanant d'officines ouvertes au public, d'officines hospitalières ou de grossistes-distributeurs établis en Belgique. Dans ce cadre, la personne ou l'entreprise à qui le demandeur a confié la gestion de son stock destiné à l'approvisionnement en Belgique des officines ouvertes au public, des officines hospitalières ou des grossistes distributeurs est assimilée au demandeur.

Si l'indisponibilité d'une spécialité est la conséquence de la suspension de son enregistrement, d'un cas prouvé de force majeure ou de l'existence d'une contestation de son droit de commercialisation sur base d'une allégation de violation d'un brevet [11 ou d'une violation de la période de protection des données visées à l'article 14, alinéa 11, du Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou à l'article 6bis, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain]11, ou si la spécialité était remboursée sur base de la procédure visée au paragraphe 2bis, la spécialité pharmaceutique est de plein droit à nouveau inscrite sur la liste à la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis, mais en tenant compte des adaptations de prix, de la base de remboursement et des conditions de remboursement qui auraient été d'application si la spécialité était restée inscrite sur la liste.

Si l'indisponibilité est due à un cas prouvé de force majeure, l'article 168bis ne s'applique pas.

Le Roi peut fixer des règles particulières concernant les médicaments orphelins en vue de garantir la continuité de la disponibilité et le remboursement de ces spécialités.) <L 2008-12-22/33, art. 101, 8°, 153; En vigueur : 08-01-2009>

§ 2. (Lorsqu'un demandeur visé à l'article 35bis souhaite mettre fin de manière définitive au remboursement d'une spécialité pharmaceutique, tout en continuant à commercialiser la spécialité pharmaceutique, il doit introduire une demande de suppression. La suppression de la liste entre alors en vigueur un an après la réception de la demande. Le ministre peut, après avis de la Commission de remboursement des médicaments, et compte tenu de critères économiques, sociaux et thérapeutiques, fixer une date d'entrée en vigueur anticipée, sur la base d'une demande motivée de suppression à plus court terme, envoyée simultanément par le demandeur au ministre et à la Commission de remboursement des médicaments. Pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, et sans préjudice du délai maximal d'un an entre la demande de suppression et la suppression effective de la liste, le ministre peut rejeter une demande de suppression à plus court terme, ou fixer une date ultérieure d'entrée en vigueur de la suppression par rapport à la date précisée dans la demande de suppression à plus court terme. Le demandeur reste tenu de garantir la disponibilité de la spécialité pharmaceutique jusqu'à la date d'entrée en vigueur du retrait de la spécialité pharmaceutique de la liste.

Lorsque le demandeur visé à l'article 35bis retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique pour laquelle, à sa demande, l'enregistrement est également retiré, il doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marche. Le remboursement est maintenu jusqu'à la fin d'une période de six mois qui prend cours le 1er jour du mois qui suit la date d'entrée en vigueur de la suppression de l'enregistrement, après quoi la spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues a l'article 35bis.

Lorsque le demandeur visé à l'article 35bis retire définitivement du marché une spécialité pharmaceutique, sans que l'enregistrement soit retiré, il doit en informer le service des soins de santé de l'Institut six mois avant le retrait du marché. Le remboursement est maintenu jusqu'à la fin d'une période de six mois qui prend cours le 1er jour du mois qui suit le retrait du marché, après quoi la spécialité pharmaceutique est supprimée de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis.) <L 2008-12-22/33, art. 101, 9°, 153; En vigueur : 08-01-2009>

(§ 2bis. [10 Quand aucune demande de remboursement ou de modification des modalités de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement ou les modalités de remboursement peuvent être modifiées lorsque le ministre ou la Commission de Remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35bis ou selon laquelle les modalités d'inscription sur la liste des spécialités concernées peuvent être modifiées.]10

§ 3. En cas de transfert de l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique inscrite sur la liste (...), tous les droits et obligations qui y sont liés dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé sont également transférés au nouveau demandeur visé à l'article 35bis, § 1er. <L 2008-12-22/33, art. 101, 10°, 153; En vigueur : 08-01-2009>

§ 4. Le Roi fixe les conditions dans lesquelles les demandeurs, qu'ils soient producteurs, importateurs ou conditionneurs des spécialités pharmaceutiques doivent, en vue de gérer les dépenses annuelles de l'assurance soins de santé pour lesdites spécialités et de pouvoir évaluer la protection éventuelle du principal principe actif par l'octroi d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection du brevet, fournir à la Commission de remboursement des médicaments et à la demande de celle-ci, des renseignements concernant les coûts antérieurs ou futurs pour l'assurance, ainsi que concernant la situation en matière de brevet ou de certificat complémentaire de protection du brevet du principal principe actif.) <L 2001-08-10/49, art. 15, 060; En vigueur : 01-09-2001>

---

(1)<L 2010-05-19/06, art. 5, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)<L 2012-02-17/01, art. 6, 190; En vigueur : 27-02-2012>
(3)<L 2012-06-22/02, art. 125, 195; En vigueur : 08-07-2012>
(4)<L 2014-04-10/23, art. 37, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(5)<L 2014-04-10/23, art. 38, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(6)<L 2016-06-22/03, art. 16, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(7)<L 2019-12-20/51, art. 5, 277; En vigueur : 13-02-2020>
(8)<L 2021-06-21/02, art. 5, 288; En vigueur : 09-07-2021>
(9)<L 2022-05-18/08, art. 76, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(10)<L 2022-05-18/08, art. 77, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(11)<L 2023-11-06/03, art. 12, 315; En vigueur : 03-12-2023>
(12)<L 2023-12-22/06, art. 112, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 72ter. [1 Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles spécifiques en vertu desquelles le demandeur qui n'est pas en mesure de respecter l'obligation visée à l'article 72bis, § 1er, alinéa 1er, 1° ou 2°, est tenu de compenser les coûts supplémentaires liés à cette indisponibilité.]1

---

(1)<Inséré par L 2019-12-20/51, art. 6, 277; En vigueur : 13-02-2020>

Section XVI. - Des devoirs des dispensateurs de soins.

Art. 73.<L 2002-12-24/32, art. 13, 075; En vigueur : 15-02-2003> § 1er. [17 Les dispensateurs de soins]17 apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.

Ils s'abstiennent de prescrire [18 ou de faire prescrire]18, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

[18 ...]18

[2 Les dispensateurs de soins sont tenus d'informer clairement les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion aux accords ou conventions qui les concernent.]2

[2 Ils sont également tenus d'informer clairement les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou conventions si ces derniers prévoient cette possibilité.]2

[2 Si les prestations sont organisées dans un lieu rassemblant plusieurs dispensateurs de soins, l'obligation d'information peut être organisée de manière commune et centralisée plutôt que par chaque dispensateur de soins individuellement.]2

[2 Outre ce qui est prévu spécifiquement aux articles 50, § 3, [7 alinéa 8]7, et 50, § 3bis, l'information comportera au minimum un affichage clair et visible reprenant les éléments visés aux alinéas 4 et 5.]2

[2 Le Roi peut fixer des règles d'application relativement à l'information que les dispensateurs de soins doivent

communiquer aux bénéficiaires sur le fait qu'ils aient ou non adhéré aux accords ou conventions qui les concernent. Ces règles d'application peuvent être différentes selon les catégories de dispensateurs de soins ou les lieux de prestations. Le Roi peut également prévoir un modèle d'affiche à utiliser par les dispensateurs de soins.][2]

[7 § 1er/1. Sous réserve de l'application de l'article 152, § 5, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles des suppléments peuvent être appliqués pour les prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique.

Le Roi fixe ces conditions sur base de la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par suppléments, la différence entre les honoraires et les tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 est en vigueur ou la différence entre les honoraires et les tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance au cas où un tel accord n'est pas en vigueur.][7]

§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue [18 ...]18 sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale. <L 2006-12-13/35, art. 91, 123; En vigueur : 15-05-2007> <L 2008-12-19/51, art. 34, 1°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Le caractère [...] superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis , § 10, alinéa 2 s'évalue [18 ...]18 sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments [institué en vertu de l'article 19]. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées [doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées]. <AR 2005-09-17/37, art. 1, 111; En vigueur : 07-10-2005> <L 2006-12-13/35, art. 91, 123; En vigueur : 15-05-2007> <L 2008-06-08/31, art. 28, 1°, 146; En vigueur : 26-06-2008> <L 2008-12-19/51, art. 34, 2°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

[Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé [18 ...]18 [sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire [8 et pour les sages-femmes]8, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant : <L 2008-12-19/51, art. 34, 1°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

1° [8 des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles [14 l'article 35ter, § 1er [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement [11 similaire telle que définie au dernier alinéa]11, formé de la spécialité [9 qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis,]9 dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.]8

[11 Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.]11

[5 [8 2°]8° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels [19 l'article 35ter/1]19 est d'application, et les spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs;]16]5

[6 [8 3°]8° [16 ...]16]6

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 3 doivent être prescrits selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse.]16

[8 Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.]8

[[3 A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'[16 aliéna 5]16, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants :

- médecin généraliste : [10 60]10 %
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique : [11 50]11 %
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie : [11 38]11 %
- médecin spécialiste en médecine aiguë : [11 67]11 %
- médecin spécialiste en oncologie médicale : [11 48]11 %
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation : [11 63]11 %
- médecin spécialiste en cardiologie : [11 44]11 %
- médecin spécialiste en chirurgie : [11 56]11 %
- médecin spécialiste en neurochirurgie : [11 66]11 %
- médecin spécialiste en dermatovénéréologie : [11 46]11 %
- médecin spécialiste en gastroentérologie : [11 56]11 %
- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique : [11 65]11 %
- médecin spécialiste en gériatrie : [11 48]11 %
- médecin spécialiste en médecine interne : [11 49]11 %
- médecin spécialiste en neurologie : [11 57]11 %
- médecin spécialiste en psychiatrie : [11 61]11 %
- médecin spécialiste en neuropsychiatrie : [11 62]11 %
- médecin spécialiste en ophtalmologie : [11 44]11 %
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique : [11 46]11 %
- médecin spécialiste en otorhino-laryngologie : [11 80]11 %
- médecin spécialiste en pédiatrie : [11 58]11 %
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation : [11 58]11 %
- médecin spécialiste en pneumologie : [11 43]11 %
- médecin spécialiste en radiothérapie : [11 65]11 %
- médecin spécialiste en rhumatologie : [11 40]11 %
- médecin spécialiste en stomatologie : [11 91]11 %
- médecin spécialiste en urologie : [11 44]11 %
- dentistes : 75 %
- autres médecins spécialistes : [11 49]11 %]3

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées [3 à l'article 165, alinéa 8]3.

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du [1er avril 2006 et jusqu'au 30 septembre 2006]. [Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 100 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ambulante. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 16 conditionnements.] [Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année, le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte.] [3 A partir de 2011, la période d'observation court du 1er janvier au 30 juin et du 1er juillet au 31 décembre de chaque année. Pendant cette période d'observation, sont pris en compte les médecins qui ont prescrit pendant cette période au moins 200 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, délivrés dans une officine ouverte au public. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements.]3 [10 Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, modifier la période d'observation et le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public, qui doivent être prescrites pour qu'un dispensateur soit pris en compte.]10 <L 2005-12-27/31, art. 108, 116; En vigueur : 09-01-2006> <L 2008-12-19/51, art. 16, 4°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Les pourcentages [visés [16 aux alinéas 5 et 6]16] servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.] <AR 2005-09-17/37, art. 1, 111; En vigueur : 07-10-2005> <L 2008-12-22/32, art. 160, 1°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

[Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° [12 des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles [14 article 35ter, § 1er [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.]12

2° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°;]16

[5 3° [16 ...]16]5

[6 4° [12 ...]12]6

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 10 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2, alinéa 4.]16

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescriptions visés à l'[16 alinéa 10]16 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivres dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'[16 alinéa 10]16 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 165, alinéa 8. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

Les pourcentages visés à l'[16 alinéa 13]16 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.] <L 2008-12-22/32, art. 160, 2°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

[1 La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés dans [16 les alinéas 5 et 13]16, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.]1

[13 § 2/1. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue [18 ...]18 sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue [18 ...]18 sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé [18 ...]18 sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[14 article 35ter, § 1er [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°]16;

3° [16 ...]16

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 3 doivent être prescrits selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse.]16

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'[16 alinéa 5]16, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants:

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique: 22 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en médecine aiguë: 15 p.c.
- médecin spécialiste en oncologie médicale: 30 p.c.
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation: 31 p.c.
- médecin spécialiste en cardiologie: 16 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie: 19 p.c.
- médecin spécialiste en neurochirurgie: 33 p.c.
- médecin spécialiste en dermatovénéréologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en gastroentérologie: 74 p.c.
- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique: 14 p.c.
- médecin spécialiste en gériatrie: 7 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne: 12 p.c.
- médecin spécialiste en neurologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en psychiatrie: 50 p.c.

Copyright Moniteur belge

- médecin spécialiste en neuropsychiatrie: 6 p.c.
- médecin spécialiste en ophtalmologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique: 9 p.c.
- médecin spécialiste en otorhino-laryngologie: 13 p.c.
- médecin spécialiste en pédiatrie: 13 p.c.
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation: 0 p.c.
- médecin spécialiste en pneumologie: 11 p.c.
- médecin spécialiste en radiothérapie: 8 p.c.
- médecin spécialiste en rhumatologie: 81 p.c.
- médecin spécialiste en stomatologie: 22 p.c.
- médecin spécialiste en urologie: 5 p.c.
- dentistes: 40 p.c.
- autres médecins spécialistes: 0 p.c.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 206.

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er octobre 2017 et jusqu'au 31 mars 2018. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 200 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements. Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er avril au 30 septembre et du 1er octobre au 31 mars de chaque année, le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, modifier la période d'observation et le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, qui doivent être prescrites pour qu'un dispensateur soit pris en compte.

Les pourcentages visés [16 aux alinéas 5 et 6]16 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[14 article 35ter, § 1 [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°]16;

3° [16 ...]16

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 10 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.]16

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription

visés à l'[16 alinéa 10]16 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'[16 alinéa 10]16 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

Les pourcentages visés à l'[16 alinéa 13]16 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés dans [16 les alinéas 5 et 13]16, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.]13

[13 § 2/2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue [18 ...]18 sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé [18 ...]18 sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini par type d'hôpital pour toutes les catégories de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[14 article 35ter, § 1er [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°]16;

3° [16 ...]16

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 5 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.]16

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis,

sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) et par hôpital pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[14 article 35ter, § 1er [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°]16;

3° [16 ...]16

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.]16

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l'[16 alinéa 6]16 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un hôpital entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

La période d'observation du profil de l'hôpital servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'[16 alinéa 6]16 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

Les pourcentages visés à l'[16 alinéa 9]16 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés dans [16 les alinéas 5 et 9]16, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.]13

§ 3. [Les recommandations de bonne pratique médicale et les indicateurs visés au § 2, alinéa 1er, sont définies de sa propre initiative par le Conseil national de la Promotion de la Qualité.

Les recommandations visées au § 2, alinéa 2, que la Commission de remboursement des médicaments établit, sont proposées à sa demande ou à celle du ministre, et dans les délais qu'il détermine par un groupe de travail tripartite composé à parts égales de représentants des organisations représentatives des médecins au sens de l'article 211, § 1er, des organismes assureurs et des associations scientifiques. La composition de ce groupe de travail peut être adaptée si nécessaire selon la nature et les spécificités des recommandations à émettre, en respectant toutefois le principe de la composition tripartite.

Les recommandations préparées par le groupe de travail tripartie mentionnent également les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de vérifier [18 ...]18 que les spécialités pharmaceutiques concernées ont été prescrites conformément auxdites

recommandations, la durée de validité de ces éléments, les conditions dans lesquelles ils doivent être renouvelés ainsi que les éléments justifiant la poursuite du traitement instauré par un autre dispensateur.

Les propositions de recommandations de ce groupe de travail ne sont pas présentées à la Commission de remboursement des médicaments si elles sont rejetées à l'unanimité des membres d'une des trois parties concernées. Le rejet doit être motivé.

La Commission de remboursement des médicaments pourra soit marquer son accord conformément à la proposition élaborée par le groupe de travail soit la rejeter par avis motivé. Si elle la rejette, elle en informera le groupe de travail qui pourra faire une nouvelle proposition ou s'en abstenir.

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments définit d'initiative ou sur proposition du ministre, les indicateurs [4 ...]4 visés au § 2, alinéa 2.] <L 2008-06-08/31, art. 28, 2°, 146; En vigueur : 26-06-2008>

[18 Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale peuvent aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'évaluation précités un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs sont proposés. Le Conseil national ou le Comité d'évaluation disposent d'un délai de trois mois pour se prononcer. Les indicateurs proposés peuvent être rejetés par au moins les trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes lorsqu'ils le justifient. Si le Conseil national ou le Comité d'évaluation ne se prononce pas dans le délai précité, les indicateurs proposés sont approuvés.]18

Le Roi détermine la manière dont les recommandations et les indicateurs sont publiés.

§ 4. A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2 [13 , § 2/1 et § 2/2]13, la pratique est comparée [18 ...]18 avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et [/ou] institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale. <L 2006-12-13/35, art. 91, 123; En vigueur : 15-05-2007> <L 2008-12-19/51, art. 34, 3°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

§ 5. [...] <L 2008-12-19/51, art. 34, 4°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

---

(1)<L 2009-12-23/04, art. 44, 168; En vigueur : 01-01-2009>
(2)<L 2009-12-10/35, art. 54, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(3)<L 2010-12-29/01, art. 113, 180; En vigueur : 01-01-2011>
(4)<L 2012-03-29/01, art. 34, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(5)<L 2012-06-22/02, art. 126, 195; En vigueur : 08-07-2012>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 36, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2014-04-10/23, art. 96/1, 218; En vigueur : 01-07-2015. Voir art. 97>
(8)<L 2014-12-19/07, art. 146, 227; En vigueur : 01-01-2015>
(9)<L 2016-06-22/03, art. 18, 238; En vigueur : 01-09-2016 (voir également l'art. 15)>
(10)<L 2016-12-25/01, art. 5, 244; En vigueur : 01-01-2017>
(11)<L 2017-12-25/01, art. 14, 253; En vigueur : 08-01-2018>
(12)<L 2019-04-01/01, art. 7, 271; En vigueur : 11-04-2019>
(13)<L 2019-04-01/01, art. 8, 271; En vigueur : 11-04-2019>
(14)<L 2020-05-04/19, art. 11, 282; En vigueur : 01-07-2020>
(15)<L 2020-12-20/09, art. 26, 285; En vigueur : 01-04-2021>
(16)<L 2021-06-21/02, art. 6, 288; En vigueur : 09-07-2021>
(17)<L 2022-05-18/08, art. 110, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(18)<L 2022-05-18/08, art. 110, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(19)<L 2023-12-22/06, art. 113, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 73 DROIT FUTUR.

<L 2002-12-24/32, art. 13, 075; En vigueur : 15-02-2003> § 1er. Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés aux patients. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société.

Ils s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les dispensateurs de soins autres que ceux visés à l'alinéa 1er s'abstiennent également d'exécuter ou de faire exécuter des prestations inutilement onéreuses ou superflues à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

[2 Les dispensateurs de soins sont tenus d'informer clairement [17 et préalablement à la prestation]17 les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion [17 aux accords visés dans le Titre III, chapitre V, sections I et II]17 ou conventions qui les concernent.]2

[2 Ils sont également tenus d'informer clairement [17 et préalablement à la prestation]17 les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou conventions si ces derniers prévoient cette possibilité.]2 [17 S'ils n'informent pas préalablement les bénéficiaires des jours et heures pour lesquels ils n'ont pas adhéré aux accords ou aux conventions, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensées à ce moment.]17

[17 Ils sont également tenus d'informer clairement et préalablement à la prestation les bénéficiaires des tarifs qu'ils pratiquent pour les prestations remboursables les plus courantes dans leur discipline en faisant une distinction entre l'intervention de l'assurance, la quote-part personnelle et, le cas échéant, le montant maximum du supplément pratiqué. Les dispensateurs de soins qui ont conclu les accords visés à l'article 52, § 1er, informent en outre les bénéficiaires du coût des soins qui sont dispensés dans le cadre du paiement forfaitaire.]17

[2 Si les prestations sont organisées dans un lieu rassemblant plusieurs dispensateurs de soins, l'obligation d'information peut être organisée de manière commune et centralisée plutôt que par chaque dispensateur de soins individuellement.]2

[17 Outre ce qui est prévu spécifiquement aux articles 50, § 3, alinéa 8, et 50, § 3bis, l'information comportera au minimum un affichage clair et visible tel que déterminé conformément à l'alinéa 9 au cabinet et, le cas échéant, par le biais de canaux en ligne, reprenant au moins les éléments visés aux alinéas 4, 5 et 6.]17

[17 Le Comité de l'assurance détermine, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente, ou après avis de ladite commission, réputé favorable s'il n'a pas été émis dans le mois, par voie de règlement visé à l'article 22, 11°, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins, le modèle d'affiche.

Ce modèle d'affiche contient une liste des prestations les plus courantes, en précisant à chaque fois l'obligation du dispensateur de soins de mentionner les tarifs de l'intervention de l'assurance, la quote-part personnelle et, le cas échéant, le montant maximum du supplément.]17

[7 § 1er/1. Sous réserve de l'application de l'article 152, § 5, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles des suppléments peuvent être appliqués pour les prestations de biologie clinique, d'anatomopathologie et de génétique.

Le Roi fixe ces conditions sur base de la proposition de la Commission nationale médico-mutualiste.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par suppléments, la différence entre les honoraires et les tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 est en vigueur ou la différence entre les honoraires et les tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance au cas où un tel accord n'est pas en vigueur.]7

§ 2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à [l'article 146bis, § 1er], sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale. <L 2006-12-13/35, art. 91, 123; En vigueur : 15-05-2007> <L 2008-12-19/51, art. 34, 1°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Le caractère [...] superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis , § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à [l'article 146bis, § 1er], sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments [institué en vertu de l'article 19]. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées [doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées]. <AR 2005-09-17/37, art. 1, 111; En vigueur : 07-10-2005> <L 2006-12-13/35, art. 91, 123; En vigueur : 15-05-2007> <L 2008-06-08/31, art. 28, 1°, 146; En vigueur : 26-06-2008> <L 2008-12-19/51, art. 34, 2°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

[Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, b et c de la présente loi, est déterminé selon la procédure prévue à [l'article 146bis, § 1er], [sur la base d'un pourcentage global de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire [8 et pour les sages-femmes]8, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant : <L 2008-12-19/51, art. 34, 1°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

1° [8 des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles [14 l'article 35ter, § 1er [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement [11 similaire telle que définie au dernier alinéa]11, formé de la spécialité [9 qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis,]9 dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.]8

[11 Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit :

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.]11

Copyright Moniteur belge

[5 [8 2°]8° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour lesquels [18 l'article 35ter/1]18 est d'application, et les spécialités pharmaceutiques remboursables autorisées conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou les mêmes principes actifs;]16]5

[6 [8 3°]8° [16 ...]16]6

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 3 doivent être prescrits selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse.]16

[8 Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.]8

[[3 A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'[16 aliéna 5]16, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants :

- médecin généraliste : [10 60]10 %
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique : [11 50]11 %
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie : [11 38]11 %
- médecin spécialiste en médecine aiguë : [11 67]11 %
- médecin spécialiste en oncologie médicale : [11 48]11 %
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation : [11 63]11 %
- médecin spécialiste en cardiologie : [11 44]11 %
- médecin spécialiste en chirurgie : [11 56]11 %
- médecin spécialiste en neurochirurgie : [11 66]11 %
- médecin spécialiste en dermatovénéréologie : [11 46]11 %
- médecin spécialiste en gastroentérologie : [11 56]11 %
- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique : [11 65]11 %
- médecin spécialiste en gériatrie : [11 48]11 %
- médecin spécialiste en médecine interne : [11 49]11 %
- médecin spécialiste en neurologie : [11 57]11 %
- médecin spécialiste en psychiatrie : [11 61]11 %
- médecin spécialiste en neuropsychiatrie : [11 62]11 %
- médecin spécialiste en ophtalmologie : [11 44]11 %
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique : [11 46]11 %
- médecin spécialiste en otorhino-laryngologie : [11 80]11 %
- médecin spécialiste en pédiatrie : [11 58]11 %
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation : [11 58]11 %
- médecin spécialiste en pneumologie : [11 43]11 %
- médecin spécialiste en radiothérapie : [11 65]11 %
- médecin spécialiste en rhumatologie : [11 40]11 %
- médecin spécialiste en stomatologie : [11 91]11 %
- médecin spécialiste en urologie : [11 44]11 %
- dentistes : 75 %
- autres médecins spécialistes : [11 49]11 %]3

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées [3 à l'article 165, alinéa 8]3.

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du [1er avril 2006 et jusqu'au 30 septembre 2006]. [Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 100 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ambulante. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 16 conditionnements.] [Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année, le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des

ministres, après avis soit de la Commission nationale médico-mutualiste, soit de la Commission nationale dento-mutualiste, en fonction du titre professionnel particulier en cause, le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte.] [3 A partir de 2011, la période d'observation court du 1er janvier au 30 juin et du 1er juillet au 31 décembre de chaque année. Pendant cette période d'observation, sont pris en compte les médecins qui ont prescrit pendant cette période au moins 200 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, délivrés dans une officine ouverte au public. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements.]3 [10 Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, modifier la période d'observation et le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés dans une officine ouverte au public, qui doivent être prescrites pour qu'un dispensateur soit pris en compte.]10 <L 2005-12-27/31, art. 108, 116; En vigueur : 09-01-2006> <L 2008-12-19/51, art. 16, 4°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Les pourcentages [visés [16 aux alinéas 5 et 6]16] servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.] <AR 2005-09-17/37, art. 1, 111; En vigueur : 07-10-2005> <L 2008-12-22/32, art. 160, 1°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

[Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions dans le secteur ambulatoire, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant :

1° [12 des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles [14 article 35ter, § 1er [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.]12

2° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°;]16

[5 3° [16 ...]16]5

[6 4° [12 ...]12]6

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 10 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2, alinéa 4.]16

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescriptions visés à l'[16 alinéa 10]16 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivres dans une officine ouverte au public qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'[16 alinéa 10]16 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 165, alinéa 8. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

Les pourcentages visés à l'[16 alinéa 13]16 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.] <L 2008-12-22/32, art. 160, 2°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

Copyright Moniteur belge

[1 La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés dans [16 les alinéas 5 et 13]16, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.]1

[13 § 2/1. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini pour chaque catégorie de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[14 article 35ter, § 1er [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°]16;

3° [16 ...]16

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 3 doivent être prescrits selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des médicaments bon marché, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1bis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse.]16

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

A titre transitoire, dans l'attente de l'arrêté visé à l'[16 alinéa 5]16, les pourcentages par médecin titulaire d'un des titres professionnels particuliers suivants réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, sont les suivants:

- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique: 22

p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en médecine aiguë: 15 p.c.
- médecin spécialiste en oncologie médicale: 30 p.c.
- médecin spécialiste en anesthésie-réanimation: 31 p.c.
- médecin spécialiste en cardiologie: 16 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie: 19 p.c.
- médecin spécialiste en neurochirurgie: 33 p.c.
- médecin spécialiste en dermatovénéréologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en gastroentérologie: 74 p.c.
- médecin spécialiste en gynécologieobstétrique: 14 p.c.
- médecin spécialiste en gériatrie: 7 p.c.
- médecin spécialiste en médecine interne: 12 p.c.
- médecin spécialiste en neurologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en psychiatrie: 50 p.c.
- médecin spécialiste en neuropsychiatrie: 6 p.c.
- médecin spécialiste en ophtalmologie: 0 p.c.
- médecin spécialiste en chirurgie orthopédique: 9 p.c.
- médecin spécialiste en otorhino-laryngologie: 13 p.c.
- médecin spécialiste en pédiatrie: 13 p.c.
- médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation: 0 p.c.
- médecin spécialiste en pneumologie: 11 p.c.
- médecin spécialiste en radiothérapie: 8 p.c.
- médecin spécialiste en rhumatologie: 81 p.c.
- médecin spécialiste en stomatologie: 22 p.c.
- médecin spécialiste en urologie: 5 p.c.
- dentistes: 40 p.c.
- autres médecins spécialistes: 0 p.c.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'alinéa 3 est de six mois et s'effectue sur base des données visées à l'article 206.

La première période d'observation, visée à l'alinéa précédent, concerne les spécialités délivrées à partir du 1er octobre 2017 et jusqu'au 31 mars 2018. Pendant cette période d'observation, entrent en ligne de compte les médecins qui ont prescrit durant cette période au moins 200 conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière. Pour les dentistes, ce seuil minimum s'élève à 30 conditionnements. Pour les périodes d'observation suivantes, qui courent respectivement du 1er avril au 30 septembre et du 1er octobre au 31 mars de chaque année, le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, modifier la période d'observation et le nombre de conditionnements remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, qui doivent être prescrites pour qu'un dispensateur soit pris en compte.

Les pourcentages visés [16 aux alinéas 5 et 6]16 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par chaque dispensateur concerné, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[14 article 35ter, § 1 [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.

Copyright Moniteur belge

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:

- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°]16;

3° [16 ...]16

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 10 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.]16

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l'[16 alinéa 10]16 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients non-hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un dispensateur entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

La période d'observation du profil du médecin prescripteur servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'[16 alinéa 10]16 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

Les pourcentages visés à l'[16 alinéa 13]16 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.

La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés dans [16 les alinéas 5 et 13]16, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.]13

[13 § 2/2. Le caractère inutilement onéreux ou superflu de ces prestations s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil national de la promotion de la qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale.

Le caractère superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2 s'évalue selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur base des recommandations de la Commission de remboursement des médicaments et des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments institué en vertu de l'article 19. Les indicateurs précités permettent de déterminer le seuil au-delà duquel le profil de prescription des spécialités pharmaceutiques concernées doit être examiné quant au respect des recommandations susvisées.

Le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), est déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, § 1er, sur la base d'un pourcentage global de prescriptions rédigés en hôpital, pour délivrance aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière, défini par type d'hôpital pour toutes les catégories de médecins titulaires d'un des titres professionnels visés aux articles 1er, 2 et 3 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire et pour les sages-femmes, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[14 article 35ter, § 1er [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14 est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme

suit:
- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°]16;

3° [16 ...]16

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa 5 doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.]16

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, de la Commission nationale dento-mutualiste ou de la Commission de convention sages-femmes-organismes assureurs, en fonction du titre professionnel particulier en cause, et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, les pourcentages globaux de prescriptions visés à l'alinéa 3 qui doivent être respectés ainsi que la méthodologie et la manière dont il est établi que ces pourcentages sont respectés.

Par ailleurs, le caractère inutilement onéreux de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), peut également être déterminé selon la procédure prévue à l'article 146bis, sur la base d'un pourcentage de prescriptions délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie d'hôpital, défini par classe(s) thérapeutique(s) et par hôpital pour l'ensemble des médecins titulaires d'un des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, ou pour certaines catégories d'entre eux, qui doit être réalisé par ces dispensateurs concernés, par rapport au volume global en defined daily dosis (DDD) de ses prescriptions de spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), en prescrivant:

1° des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'[14 article 35ter, § 1er [16 , § 2bis]16 et § 3, alinéa 1er, 1°,]14, est applicable, le cas échéant par application de l'article 35quater, et les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui contiennent le même principe actif.

Pour être prises en compte, les spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'alinéa précédent doivent être prescrites selon l'International Non-Proprietary Name visé à l'article 35bis, § 12, ou appartenir au groupe des spécialités les moins chères, c'est-à-dire le cluster dans lequel les spécialités qui peuvent être délivrées dans une officine ouverte au public et dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage et par taille de conditionnement similaire telle que définie au dernier alinéa, et dans lequel les spécialités qui ne peuvent être délivrées que dans une pharmacie hospitalière, sont groupées par molécule, par dosage, par voie d'administration et par volume identique, indépendant du nombre d'unités dans l'emballage, formé de la spécialité qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) est la plus basse et des spécialités qui ne sont pas indisponibles au sens de l'article 72bis, § 1erbis, dont la base de remboursement par unité d'utilisation (arrondie à deux décimales) n'est pas élevée de plus de cinq pour cent que la plus basse [15 ...]15.

Les groupes de conditionnements de tailles similaires sont définis en groupant les conditionnements comme suit:
- 28-30 unités,
- 31-60 unités,
- 61-90 unités,
- 91-120 unités.

2° [16 les médicaments biologiques, tels qu'ils sont définis au paragraphe 2, alinéa 3, 2°]16;

3° [16 ...]16

[16 Pour être pris en compte, les médicaments biologiques et les spécialités pharmaceutiques remboursables visés à l'alinéa précédent au 2° doivent répondre à l'une des conditions énoncées au paragraphe 2/1, alinéa 4.]16

Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, la ou les classe(s) thérapeutique(s) visée(s) au précédent alinéa. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le ou les montants des pourcentages de prescription visés à l'[16 alinéa 6]16 qui doivent être respectés. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le dans le délai fixé par le ministre.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et la Commission de convention hôpitaux- organismes assureurs, rendu dans un délai déterminé par le ministre, le nombre de conditionnements qui sont remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire et délivrés aux patients hospitalisés dans une pharmacie hospitalière qui doivent avoir été prescrits pour qu'un hôpital entre en ligne de compte. Cet avis est censé avoir été donné s'il n'est pas formulé dans le délai fixé par le ministre.

La période d'observation du profil de l'hôpital servant de référence pour l'application des dispositions visées à l'[16 alinéa 6]16 est de six mois et s'effectue sur la base des données visées à l'article 206. Cette période d'observation court respectivement du 1er octobre au 31 mars et du 1er avril au 30 septembre de chaque année.

Les pourcentages visés à l'[16 alinéa 9]16 servent à déterminer le seuil au-dessous duquel le profil de

prescription des spécialités pharmaceutiques concernées est considéré comme inutilement onéreux.
La Commission nationale médico-mutualiste peut, en attendant les arrêtés visés dans [16 les alinéas 5 et 9]16, selon la procédure visée aux articles 50 et 51, insérer des engagements complémentaires dans des accords en cours et à venir qui stimulent la prescription des spécialités pharmaceutiques remboursables les moins onéreuses, pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte à la qualité des soins ou aux besoins thérapeutiques.]13
§ 3. [Les recommandations de bonne pratique médicale et les indicateurs visés au § 2, alinéa 1er, sont définies de sa propre initiative par le Conseil national de la Promotion de la Qualité.
Les recommandations visées au § 2, alinéa 2, que la Commission de remboursement des médicaments établit, sont proposées à sa demande ou à celle du ministre, et dans les délais qu'il détermine par un groupe de travail tripartite composé à parts égales de représentants des organisations représentatives des médecins au sens de l'article 211, § 1er, des organismes assureurs et des associations scientifiques. La composition de ce groupe de travail peut être adaptée si nécessaire selon la nature et les spécificités des recommandations à émettre, en respectant toutefois le principe de la composition tripartite.
Les recommandations préparées par le groupe de travail tripartie mentionnent également les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux de vérifier selon la procédure visée à l'article 146bis que les spécialités pharmaceutiques concernées ont été prescrites conformément auxdites recommandations, la durée de validité de ces éléments, les conditions dans lesquelles ils doivent être renouvelés ainsi que les éléments justifiant la poursuite du traitement instauré par un autre dispensateur.
Les propositions de recommandations de ce groupe de travail ne sont pas présentées à la Commission de remboursement des médicaments si elles sont rejetées à l'unanimité des membres d'une des trois parties concernées. Le rejet doit être motivé.
La Commission de remboursement des médicaments pourra soit marquer son accord conformément à la proposition élaborée par le groupe de travail soit la rejeter par avis motivé. Si elle la rejette, elle en informera le groupe de travail qui pourra faire une nouvelle proposition ou s'en abstenir.
Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments définit d'initiative ou sur proposition du ministre, les indicateurs [4 ...]4 visés au § 2, alinéa 2.] <L 2008-06-08/31, art. 28, 2°, 146; En vigueur : 26-06-2008>
Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'évaluation précités un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs sont proposés. Lorsque le Service saisit le Conseil national ou le Comité d'évaluation, ceux-ci disposent d'un délai de [trois mois] pour se prononcer. Passé ce délai, les indicateurs sont censés approuvés. Toutefois, dans ce cas, le Service doit, un an après l'approbation, resoumettre au Conseil ou au Comité d'évaluation ces indicateurs et les constatations faites lors de leur application. L'indicateur est approuvé définitivement sauf lorsque les trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes, le rejettent. <L 2006-12-13/35, art. 91, 123; En vigueur : 15-05-2007>
Le Roi détermine la manière dont les recommandations et les indicateurs sont publiés.
§ 4. A défaut d'indicateurs de déviation manifeste visés au § 2 [13 , § 2/1 et § 2/2]13, la pratique est comparée selon la procédure prévue à [l'article 146bis, § 2], avec la pratique de dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires. Il est tenu compte entre autres d'informations scientifiques, acceptées par des associations et [/ou] institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale. <L 2006-12-13/35, art. 91, 123; En vigueur : 15-05-2007> <L 2008-12-19/51, art. 34, 3°, 156; En vigueur : 10-01-2009>
§ 5. [...] <L 2008-12-19/51, art. 34, 4°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

---
(1)<L 2009-12-23/04, art. 44, 168; En vigueur : 01-01-2009>
(2)<L 2009-12-10/35, art. 54, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(3)<L 2010-12-29/01, art. 113, 180; En vigueur : 01-01-2011>
(4)<L 2012-03-29/01, art. 34, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(5)<L 2012-06-22/02, art. 126, 195; En vigueur : 08-07-2012>
(6)<L 2014-04-10/23, art. 36, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(7)<L 2014-04-10/23, art. 96/1, 218; En vigueur : 01-07-2015. Voir art. 97>
(8)<L 2014-12-19/07, art. 146, 227; En vigueur : 01-01-2015>
(9)<L 2016-06-22/03, art. 18, 238; En vigueur : 01-09-2016 (voir également l'art. 15)>
(10)<L 2016-12-25/01, art. 5, 244; En vigueur : 01-01-2017>
(11)<L 2017-12-25/01, art. 14, 253; En vigueur : 08-01-2018>
(12)<L 2019-04-01/01, art. 7, 271; En vigueur : 11-04-2019>
(13)<L 2019-04-01/01, art. 8, 271; En vigueur : 11-04-2019>
(14)<L 2020-05-04/19, art. 11, 282; En vigueur : 01-07-2020>
(15)<L 2020-12-20/09, art. 26, 285; En vigueur : 01-04-2021>
(16)<L 2021-06-21/02, art. 6, 288; En vigueur : 09-07-2021>
(17)<L 2021-10-27/01, art. 2, 293; En vigueur : indéterminée>
(18)<L 2023-12-22/06, art. 113, 317; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 73bis.<Nouvel art. 73bis inséré par L 2006-12-13/35, art. 93; En vigueur : 15-05-2007> Sans préjudice

d'éventuelles poursuites pénales et/ou disciplinaires et nonobstant les dispositions des conventions ou des accords visés au Titre III, il est interdit aux dispensateurs de soins et assimilés, sous peine des mesures énoncées à l'article 142, § 1er :

1° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires [1 permettant le remboursement des prestations de santé]1 lorsque les prestations n'ont pas été effectuées ou fournies [2 ou lorsqu'elles ont été effectuées ou fournies durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession]2;

2° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations ne satisfont pas aux conditions prévues [1 dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords conclus en vertu de cette même loi]1 [5 et/ou lorsque des prestations visées à l'article 34 ont été prescrites durant une période d'interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession]5;

3° de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer les documents réglementaires précités lorsque les prestations effectuées ne sont ni curatives ni préventives au sens de l'article 34;

4° d'exécuter des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

5° de prescrire des prestations visées à l'article 34, superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73;

6° de prescrire des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, en dépassant les seuils fixés par les indicateurs et en respectant insuffisamment les recommandations visées à l'article 73, § 2, alinéa 2;

7° [3 de ne pas délivrer les documents réglementaires lorsque leur délivrance est obligatoire ou de rédiger, faire rédiger, délivrer ou faire délivrer des documents réglementaires qui sont irréguliers sans que les conditions de remboursement des prestations de santé soient mises en cause;]3

8° d'inciter les dispensateurs de soins a la prescription ou à l'exécution des prestations superflues ou inutilement onéreuses.

[3 9° d'accepter des acomptes en dehors des limites visées à l'article 53, § 1er/1;]3

[3 10° de ne pas respecter l'obligation d'application du régime du tiers payant telle que prévue à l'article 53, § 1er, alinéa 14.]3

[4 Les documents réglementaires précités visent aussi bien les documents papier que les documents en version électronique conformément à l'article 9bis.]4

---

(1)<L 2012-03-29/01, art. 35, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 86, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(3)<L 2016-12-18/02, art. 25, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(4)<L 2016-12-18/02, art. 25,3°, 243; En vigueur : 01-01-2017>
(5)<L 2018-10-30/06, art. 5, 258; En vigueur : 26-11-2018>

Art. 73ter. (ancien 73bis) <Inséré par L 2002-12-24/32, art. 27, 075; En vigueur : 15-02-2003> Les prescripteurs de prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, à l'égard de bénéficiaires non hospitalisés, sont tenus d'utiliser les documents de prescription dont le modèle est fixé par le Roi et sur lesquels le numéro d'identification du prescripteur à l'Institut est imprimé en code-barres. <L 2006-12-13/35, art. 92, 123; En vigueur : 15-05-2007>

Le Roi peut fixer les conditions dans lesquelles l'alinéa précédent n'est pas d'application pour les patients qui sont traités ambulatoirement dans un hôpital et pour les patients qui sont traités dans une maison de soins psychiatriques.

Art. 73quater.[1 § 1er. Est tenue de s'inscrire à la Banque-Carrefour des Entreprises afin d'y obtenir un numéro d'entreprise :

1° toute personne morale de droit belge et toute personne morale de droit étranger et international qui dispose d'un siège en Belgique, qui regroupe des dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n), exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi;

2° [2 ...]2

3° toute personne physique, dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), qui, comme entité autonome exerce une activité économique et professionnelle, à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi.

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les modalités selon lesquelles est effectuée vers l'Institut, la communication du numéro d'entreprise, de l'identité du responsable, de l'identité des dispensateurs composant les entités visées et celles de la mise à jour permanente de ces données.

§ 2. Les dispensateurs de soins au sens de l'article 2, n), ou leurs groupements exerçant leurs activités économiques et professionnelles à titre principal ou à titre complémentaire dans le cadre de la présente loi, font connaître au Service des soins de santé toute modification concernant les éléments de leur dossier d'inscription ou d'agrément à l'Institut.

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions détermine les éléments du dossier soumis à cette obligation ainsi que les modalités administratives de la communication de ces éléments, de la clôture d'un dossier et de la réouverture d'un dossier clôturé.]1

---

(1)<Inséré par L 2014-04-10/23, art. 42, 218; En vigueur : 01-01-2015>
(2)<L 2022-05-18/08, art. 65, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 74.[1 Le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme communique au médecin traitant avec l'accord du patient, le protocole des examens qu'il pratique. Lorsque le médecin-conseil de l'organisme assureur, dans le cadre de sa mission de contrôle, lui en fait la demande, il lui communique une copie de ce protocole. Toutefois, si le médecin spécialiste, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme l'estime nécessaire, il sollicite l'accord du patient.]1

---

(1)<L 2013-03-19/03, art. 6, 203; En vigueur : 08-04-2013>

Art. 75. Le Roi peut, sur proposition du Conseil technique médicale, instaurer un document destiné à permettre à tout médecin consulté par un bénéficiaire de connaître l'existence soit d'examens techniques, soit de la répétition de soins, soit de la prescription de prothèses, de façon qu'il puisse s'informer des résultats de ces examens et de ces traitements. Il arrête le contenu du document sur proposition du même Conseil technique.

Le cas échéant, l'utilisation de ce document peut être limitée a certaines régions, à certaines catégories de bénéficiaires ou à certaines prestations.

Le Ministre peut également solliciter du Conseil technique une proposition à cet égard. Si la proposition n'est pas rendue dans le délai fixé en vertu de l'alinéa 5 ou si le Ministre ne se rallie pas à la proposition qui lui est transmise, il peut soumettre sa proposition a l'avis du Conseil technique.

Le Roi peut instaurer le document visé à l'alinéa 1er sur base de la proposition du Ministre, modifiée ou non pour tenir compte de l'avis du Conseil technique.

Le Roi peut fixer le délai endéans lequel l'avis et la proposition doivent être donnés par le Conseil technique. S'ils ne sont pas donnés dans le délai ainsi fixé, ils sont censés avoir été donnés.

Section XVIbis. [1 - Des obligations des entreprises pour l'admission au remboursement d'implants et de dispositifs médicaux invasifs visés à l'article 34, alinéa 1er, 4° bis]1

---

(1)<Insérée par L 2013-12-15/18, art. 20, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>

Art. 75bis.[1 § 1er. Jusqu'à l'entrée en vigueur de la décision de remboursabilité des implants ou des dispositifs médicaux invasifs pour lesquels une demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative a été introduite, toutes les modifications qui se rapportent ou peuvent se rapporter aux dispositifs concernés ainsi qu'à l'exploitation de l'entreprise et qui sont utiles pour le traitement de la demande sont immédiatement portées par l'entreprise à la connaissance du secrétariat de la commission visée à l'article 29ter.

§ 2. Dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et sous réserve d'autres dispositions légales, à partir de l'entrée en vigueur de la décision relative à la remboursabilité des implants ou des dispositifs médicaux invasifs, l'entreprise respecte les obligations suivantes, lesquelles sont reprises dans les formulaires de demande dont le modèle est établi par le Roi :

1° veiller à la continuité de la mise sur le marché de l'implant ou du dispositif médical invasif;

2° sans préjudice de l'obligation visée au § 3, informer immédiatement le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter de son propre retrait du marché belge ou du retrait du marché belge de l'implant ou du dispositif médical invasif;

3° communiquer le nombre d'implants ou de dispositifs médicaux invasifs remboursables qui ont été distribués sur le marché belge l'année précédente;

4° communiquer immédiatement au secrétariat de la commission visée à l'article 29ter toute modification de l'un des éléments de la demande d'adaptation;

5° communiquer immédiatement les informations qui lui sont demandées en cas de demande d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative introduite à l'initiative du ministre ou de la commission visée à l'article 29ter;

6° communiquer immédiatement tout dysfonctionnement ou effet secondaire indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif au secrétariat de la commission visée à l'article 29ter;

7° prendre les mesures nécessaires suivant les conditions de garantie existantes en vue de couvrir de manière adéquate les dommages de santé subis qui résultent directement d'un dysfonctionnement ou d'un effet secondaire indésirable de l'implant ou du dispositif médical invasif.

Le Roi détermine la date limite pour laquelle il doit être satisfait à l'obligation de communication visée à l'alinéa 1er, 3°. Il peut déterminer pour quels implants ou dispositifs médicaux invasifs il peut être dérogé à l'obligation de communication visée à l'alinéa 1er, 3°.

§ 3. Lorsqu'une entreprise qui met un implant ou un dispositif médical invasif sur le marché belge souhaite retirer définitivement la remboursabilité de cet implant ou de ce dispositif médical invasif et continue à mettre sur le marché belge l'implant ou le dispositif médical invasif, elle introduit à cet effet une demande de suppression de la liste ou de la liste nominative des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables visée à l'article 35septies/1, § 1er.

Le ministre peut, pour des raisons liées à la santé publique ou à la protection sociale, rejeter la demande de suppression.

Le Roi fixe les modalités relatives à la suppression des implants ou des dispositifs médicaux invasifs et la date d'entrée en vigueur de cette suppression.

§ 4. Dans le cadre des procédures visées aux articles 35septies/1 à 35septies/6, l'entreprise communique immédiatement au secrétariat de la commission visée à l'article 29ter toutes données utiles qui lui sont demandées pour la prise de décision par le ministre ou le Comité de l'assurance.

§ 5. En vue d'assurer le respect des obligations prévues par le présent article et sans préjudice des dispositions

qu'Il a adoptées, le Roi détermine, à l'issue de la période de deux ans prévue pour l'évaluation du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures, les conditions et les procédures selon lesquelles les manquements des entreprises à leurs obligations, constatés par le secrétariat de la commission visée à l'article 29ter peuvent donner lieu, après avertissement préalable, à une sanction.

Ces conditions et procédures sont notamment déterminées en fonction de la gravité du manquement constaté, de récidives et de conséquences de la sanction pour les assurés.][1]

---

(1)<Inséré par L 2013-12-15/18, art. 21, 219; En vigueur : 01-07-2014; voir AR 2014-06-25/03, art. 202, 3°>

Section XVII. - Des devoirs (des kinésithérapeutes, des practiciens de l'art infirmier, des (sages-femmes) et) des auxiliaires para-médicaux. <L 1999-12-24/36, art. 59, 045; En vigueur : 10-01-2000> <L 2008-12-19/51, art. 22, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Art. 76.

<Abrogé par L 2014-04-10/23, art. 43, 218; En vigueur : 01-01-2015>

Section XVIII. - De la responsabilité financière des médecins prescripteurs.

Art. 77. § 1er. Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste formulé dans un délai qu'Il détermine, fixer les conditions et les règles déterminant dans quelle mesure, à l'égard de médecins dont le comportement en matière de prescription en biologie clinique et imagerie médicale dépasse les normes fixées sur la base des critères et paramètres qu'Il détermine, des honoraires qui diffèrent de ceux prévus dans les accords visés à l'article 50 sont appliqués quant aux prestations médicales effectuées par eux et prévues à l'article 34, 1°, a). Le Roi peut étendre l'application de la présente disposition, selon des modalités qu'Il détermine après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, à d'autres prestations visées à l'article 34.

§ 2. (Le Roi peut, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste formulé dans un délai qu'Il détermine, arrêter que les honoraires forfaitaires visés à l'article 60 qu'Il désigne, ne peuvent être portés en compte a l'assurance soins de santé ni aux bénéficiaires, lorsque les prestations qui donnent lieu à ces honoraires émanent de médecins dont le comportement en matière de prescriptions dépasse les normes fixées par le Roi sur la base de critères et paramètres qu'Il détermine. Dans ce cas, les honoraires forfaitaires précités sont à charge des médecins prescripteurs selon les modalités fixées par le Roi.) <L 1994-12-21/31, art. 19, 003; En vigueur : 02-01-1995>

§ 3. Le Roi détermine quelle instance constate le dépassement des normes visées aux §§ 1er et 2, ainsi que les modalités selon lesquelles les médecins peuvent interjeter appel de la décision prise par cette instance sur la base de ces paragraphes.

Le recours est introduit devant la Commission créée à cet effet au sein de la Commission nationale médico-mutualiste.

Cette Commission est composée d'un président et d'un président suppléant bilingues, choisis parmi les magistrats des cours d'appel et des cours du travail, à l'exclusion des membres du Ministère public.

Elle est composée en outre, de membres effectifs et suppléants, pour moitié néerlandophones et pour moitié francophones.

Les membres sont :

a) deux membres effectifs et deux membres suppléants, choisis parmi les magistrats des cours d'appel et des cours du travail, à l'exclusion des membres du Ministère public.

b) quatre membres effectifs et quatre membres suppléants, médecins, représentant les organisations professionnelles du corps médical;

c) quatre membres effectifs et quatre membres suppléants, médecins, représentant les organismes assureurs.

Le Roi nomme le président et les membres de la Commission.

§ 4. La Commission statue après avoir convoqué et entendu le médecin prescripteur concerné.

L'intéressé peut se faire assister par un avocat ou par toute personne de son choix.

A peine de nullité, toute décision est motivée.

§ 5. Le Roi détermine les modalités de notification des décisions prises sur la base du présent article.

§ 6. La décision prise par l'instance visée au § 3, alinéa 1er, est exécutoire nonobstant appel, à partir de sa notification au médecin concerné et, en ce qui concerne l'application du § 2, aux dispensateurs de soins.

§ 7. Par dérogation au § 6, le médecin concerné peut, selon les modalités fixées par le Roi, demander la suspension de l'exécution de la décision visée au § 3.

La suspension ne peut être accordée que :

- si des moyens sérieux sont invoqués;
- si l'exécution immédiate risque de causer un préjudice grave difficilement réparable.

La Commission visée au § 3 statue sans délai sur la demande en suspension. Elle statue sur la demande principale dans un délai de trois mois à dater de la notification de la décision statuant sur la demande en suspension.

§ 8. Le Roi détermine les autres règles de procédure régissant le fonctionnement de la Commission visée au § 3, ainsi que la durée du mandat de ses membres.

Art. 77bis. <Inséré par L 2001-08-10/49, art. 16; En vigueur : 01-01-2002> (...), le Roi, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste, fixe les conditions et la procédure selon lesquelles, à l'égard de médecins pour lesquels, conformément à l'article 35bis, § 10, alinéa 2, il est constaté qu'ils prescrivent ou ont

prescrit des médicaments en dehors des conditions de remboursement fixées, sans faire mention de la non-remboursabilité sur la prescription de médicaments : <L 2002-12-24/32, art. 17, 075; En vigueur : 15-02-2003>
1° les avantages en matière d'accréditation peuvent être réduits ou retirés pour une période déterminée;
2° (...). <L 2002-12-24/32, art. 17, 075; En vigueur : 15-02-2003>

Section XIX. Mesures visant à maîtriser l'offre des soins pris en charge par l'assurance obligatoire.

Art. 77ter. <inséré par L 1997-12-10/36, art. 4, En vigueur : 08-02-1998> <L 2001-08-10/49, art. 16, 060; En vigueur : 01-01-2002> Par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sur la proposition conjointe des Ministres ayant respectivement les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions, et après avis de la Commission des conventions ou des accords concernée, visée à l'article 26, le Roi prévoit, pour les dispensateurs de soins qu'Il détermine, des mesures en vue de limiter leur activité, dans le cadre de cette loi, à la fin de leur carrière. Le Roi précise, selon la procédure visée ci-dessus, ce qu'il faut entendre par fin de carrière.
Les mesures visées à l'alinéa précédent peuvent, pour les dispensateurs de soins, consister en avantages ou en limitations de leurs droits et avantages découlant de cette loi; elles ne peuvent en aucun cas sortir leurs effets avant l'année 2004.

Section XX. [1 Des obligations des pharmaciens]1
---
(1)<Insérée par L 2010-05-19/06, art. 17, 176; En vigueur : 12-06-2010>

Art. 77quater.[1 Les pharmaciens doivent encoder, pour chaque conditionnement effectivement délivré de médicaments remboursables, [2 ainsi que pour chaque unité effectivement délivrée des spécialités remboursables ayant une forme pharmaceutique "orale - solide" délivrées à l'officine ouverte au public à un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou de maison de repos pour personnes âgées, ne disposant pas d'une officine ou d'un dépôt de médicaments conformément aux dispositions émanant du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement,]2 le code-barres unique, tel que défini à l'article 72bis, § 1er, 5°, et le communiquer aux offices de tarification visés à l'article 165. Ils doivent, en outre, identifier les prescriptions rédigées sous la dénomination commune internationale par un marqueur dans le circuit de tarification.]1
---
(1)<Inséré par L 2010-05-19/06, art. 17, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 40, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Section XXI. [1 - Des obligations des firmes qui mettent des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement]1
---
(1)<Insérée par L 2012-12-27/01, art. 12, 197; En vigueur : 10-01-2013>

Art. 77quinquies.[1 § 1er. La firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande de remboursement, de garantir que le produit radiopharmaceutique concerné sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité du produit.
Lorsque la firme qui met des produits radiopharmaceutiques sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité [2 à l'AFMPS]2.
[3 § 1er/1. Si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent le premier jour du onzième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.]3
§ 2. [2 Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'un produit radiopharmaceutique autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service en informe immédiatement l'AFMPS et il demande confirmation à la firme que le produit est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que le produit est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité à l'AFMPS.]2
Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité du produit, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.
§ 3. Si la firme communique [2 à l'AFMPS]2 que le conditionnement va être indisponible pendant plus de [3

douze mois][3], ou si l'indisponibilité dure plus de [3 douze mois]3, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour [3 du treizième mois d'indisponibilité]3. [3 Si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période d'onze mois qui suit le début de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le premier jour du 60e mois qui suit le début de l'indisponibilité.]3

§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2ter.]1

---

(1)<Inséré par L 2012-12-27/01, art. 12, 197; En vigueur : 10-01-2013>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 39, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(3)<L 2016-06-22/03, art. 17, 238; En vigueur : 11-07-2016>

Section XXII. [1 - Dispositions concernant la lutte contre la fraude.]1

---

(1)<Insérée par L 2014-04-10/23, art. 78, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 77sexies.[1 § 1er. Pour l'application du présente article, on entend par dispensateur de soins: le dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), les mandataires et/ou l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé.

S'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins, les paiements par les organismes assureurs à ce dispensateur de soins peuvent être suspendus, dans le cadre du régime du tiers payant, totalement ou partiellement, pour une période maximale de douze mois.

Chaque organisme assureur ou assuré social peut communiquer ces indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui peut également agir de sa propre initiative.

Si un organisme assureur communique des indices de fraude au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, il en informe simultanément les autres organismes assureurs.

§ 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux notifie les faits sur lesquels se basent les indices de fraude au dispensateur de soins concerné.

Il l'invite également à lui transmettre ses moyens de défense dans un délai d'un mois.

La notification des indices de fraude et la demande de moyens de défense sont réalisées soit par envoi recommandé, qui est censé être reçu le troisième jour ouvrable qui suit celui de sa remise au prestataire de services postaux, soit au moyen des services électroniques visés à l'article 146quater.

§ 3. Après l'examen des moyens de défense, ou en l'absence de moyens de défense reçus dans le délai imparti, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui prend sa décision. S'il décide de suspendre les paiements dans le cadre du régime du tiers payant par les organismes assureurs, il détermine la durée de suspension et si la suspension est totale ou partielle.

La décision est prise au plus tard dans les deux mois qui suivent la réception des moyens de défense ou, en l'absence de moyens de défense, au plus tard dans les deux mois qui suivent l'expiration du délai d'un mois visé au § 2, alinéa 2.

La suspension des paiements vaut aussi bien pour les prestations dont la date de prestation se situe pendant la période de suspension que pour les prestations antérieures à celle-ci mais non encore payées par les organismes assureurs au moment de la prise d'effet de la décision.

Elle vaut également quel que soit le numéro de tiers payant utilisé par le dispensateur de soins dans le chef duquel il existe des indices graves, précis et concordants de fraude.

§ 4. La décision est notifiée par envoi recommandé au dispensateur de soins. Elle prend effet, nonobstant appel, le troisième jour ouvrable qui suit celui de sa remise au prestataire de services postaux.

Elle peut également être notifiée au moyen des services électroniques visés à l'article 146quater. Dans ce cas, la décision prend effet, nonobstant appel, le premier jour ouvrable qui suit celui de l'envoi d'un email informant le destinataire que la décision est disponible via les services électroniques visés à l'article 146quater.

Copie de la décision est simultanément notifiée aux organismes assureurs.

Un appel non suspensif peut être formé devant la Chambre de première instance conformément à l'article 144, § 2, 4°.

§ 5. A partir de la date de prise d'effet de la décision, le dispensateur de soins concerné, utilisant le régime du tiers payant, doit transmettre les documents visés à l'article 53, § 1er, aux organismes assureurs, à peine de déchéance, dans un délai de deux mois suivant la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies.

Pour les prestations dont la date de prestation se situe avant la période de suspension et pour lesquelles la prescription conformément à l'article 174, alinéa 1er, 3° et 4°, n'est pas atteinte au moment où la décision prend effet, le délai de déchéance commence néanmoins à courir à partir du mois qui suit celui où la décision prend effet.

§ 6. La suspension des paiements prend fin de plein droit si, dans les douze mois à compter de la date de prise d'effet de la décision, aucun procès-verbal de constat n'est établi.

Le procès-verbal de constat peut porter à la fois sur des prestations antérieures à la prise d'effet de la

suspension des paiements et sur des prestations dont la date se situe pendant la période de suspension.
Si un procès-verbal de constat est établi, les prestations dont la date se situe durant la période de suspension et les prestations encore à payer dont la date de prestation se situe avant cette période, ne peuvent être payées par les organismes assureurs dans le régime du tiers payant, jusqu'à la décision définitive sur le fond du dossier.
§ 7. Les paiements suspendus par les organismes assureurs peuvent être utilisés pour le paiement des sommes dues à l'Institut, conformément à l'article 206bis, § 1er, en exécution d'une décision définitive visée à l'article 156.][1]

---

(1)<L 2022-05-18/08, art. 99, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 77septies. [[1] Les prestations dont il établi qu'elles sont contraires aux règles visées à l'article 73bis, 1° à 6° de la loi, ne peuvent plus à nouveau être introduites pour paiement auprès de l'organisme assureur.][1]

---

(1)<Inséré par L 2014-04-10/23, art. 80, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Section XXIII. [[1] Des obligations des firmes qui mettent des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement][1]

---

(1)<Inséré par L 2016-06-22/03, art. 7, 238; En vigueur : 01-01-2018>

Art. 77octies. [[1] § 1er. La firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l'introduction d'une demande de remboursement, de garantir que la prestation pharmaceutique concernée sera effectivement disponible au plus tard à la date d'entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité de la prestation pharmaceutique.
Lorsque la firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l'incapacité d'approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité au Service des soins de santé de l'Institut.
§ 2. Si le Service des soins de santé de l'Institut est informé de l'indisponibilité d'une prestation pharmaceutique visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, a), 19°, 20° et 20° bis, autrement que par la firme ou le cas échéant par l'AFMPS, le Service demande confirmation à la firme que la prestation pharmaceutique est effectivement indisponible. La firme dispose d'un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l'indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l'infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la prestation pharmaceutique est disponible. Si la firme confirme l'indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité.
Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas d'établir avec certitude la disponibilité de la prestation pharmaceutique, la prestation pharmaceutique est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2quater.
§ 3. Si la firme communique que le conditionnement sera indisponible pendant plus de douze mois, ou si l'indisponibilité dure plus de douze mois, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2quater, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour du treizième mois d'indisponibilité.
§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2quater.][1]

---

(1)<Inséré par L 2016-06-22/03, art. 6, 238; En vigueur : 01-01-2018>

CHAPITRE Vbis. [[1] - Participation aux frais d'une revalidation long term care][1]

---

(1)<Inséré par DCG 2019-12-12/19, art. 1, 279; En vigueur : 01-01-2020>

Art. 77novies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE.
[[1] Les dispositions du présent chapitre sont exclusivement applicables aux remboursements et autorisations accordés par la Communauté germanophone au sens de l'article 77decies.][1]

---

(1)<Inséré par DCG 2019-12-12/19, art. 1, 279; En vigueur : 01-01-2020>

Art. 77decies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE.
[[1] Par dérogation aux dispositions de l'article 34, alinéa 1er, 7° et 10°, et de l'article 136, § 1er, le Gouvernement

accorde, dans le cadre de la revalidation long term care, au sens de l'article 5, § 1er, I, alinéa 1er, 5°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles :

1° un remboursement pour le recours à des mesures de revalidation long term care;

2° une autorisation préalable, au sens du règlement (CE) 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, pour le recours à des mesures de revalidation long term care à l'étranger;

3° dans la limite des crédits budgétaires disponibles, un remboursement des frais pour le recours à des soins exceptionnels;

4°le remboursement des frais de déplacement pour le recours des mesures et soins mentionnés aux 1° à 3°.

Le Gouvernement détermine :

1° d'autres critères qui doivent être respectés afin qu'un traitement puisse être considéré comme une revalidation long term care;

2° les conditions pour obtenir un remboursement des frais pour le recours aux mesures et traitements énumérés dans l'alinéa 1er, 1°, 3° et 4°, ainsi que le montant remboursé;

3° la procédure à suivre et les autres modalités pour obtenir les remboursements ou, selon le cas, l'autorisation préalable mentionnés à l'alinéa 1er.][1]

---

(1)<Inséré par DCG 2019-12-12/19, art. 1, 279; En vigueur : 01-01-2020>

Art. 77undecies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE.

[[1] *Sans préjudice de dispositions légales ou décrétales contraires, le Gouvernement est tenu de traiter de manière confidentielle les données qui lui sont confiées dans l'exercice des missions mentionnées à l'article 77decies.]*[1]

---

(1)<Inséré par DCG 2019-12-12/19, art. 1, 279; En vigueur : 01-01-2020>

Art. 77duodecies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE.

[[1] *Le Gouvernement est responsable du traitement des données à caractère personnel mentionnées à l'article 77terdecies, au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (" règlement général sur la protection des données "). Il est considéré comme responsable du traitement de ces données au sens de l'article 4, 7°, du règlement général sur la protection des données.*

Le Gouvernement traite les données à caractère personnel en vue d'exécuter les tâches décrites dans l'article 77decies et ses dispositions d'exécution. Le Gouvernement ne peut utiliser les données collectées à d'autres fins que celles de l'exercice desdites tâches.

Le traitement des données à caractère personnel s'opère dans le respect de la législation applicable en matière de protection des données.][1]

---

(1)<Inséré par DCG 2019-12-12/19, art. 1, 279; En vigueur : 01-01-2020>

Art. 77terdecies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE.

[[1] *Conformément à l'article 77undecies, le Gouvernement peut traiter toutes les données à caractère personnel des catégories suivantes, qui sont appropriées, utiles et proportionnées :*

1° en ce qui concerne la personne qui introduit une demande relative aux prestations énumérées à l'article 77decies :

a) les données d'identification;

b) les données relatives à la santé;

c) les données relatives au statut d'assuré;

d) les données relatives au compte;

2° les données nécessaires à l'identification du médecin traitant de la personne mentionnée au 1°;

3° les données nécessaires à l'identification de l'établissement au sein duquel il est recouru à la mesure de revalidation ou aux soins exceptionnels et des personnes qui y sont responsables de la personne visée au 1°.

Le Gouvernement précise les catégories de données mentionnées au premier alinéa.][1]

---

(1)<Inséré par DCG 2019-12-12/19, art. 1, 279; En vigueur : 01-01-2020>

Art. 77quaterdecies_COMMUNAUTE_GERMANOPHONE. [1 En ce qui concerne les données mentionnées à l'article 77terdecies, le Gouvernement détermine :

1° les modalités de traitement des données relatives à la santé;

2° la durée dudit traitement;

3° les modalités de transmission des données à des tiers;

4° les modalités d'utilisation des données en vue d'établir des analyses et statistiques;

5° les mesures de sécurité nécessaires au traitement.][1]
---
(1)<Inséré par DCG 2019-12-12/19, art. 1, 279; En vigueur : 01-01-2020>

TITRE IV. - De l'assurance indemnités.

CHAPITRE I. - Des institutions.

Section I. - Du Service des indemnités.

Art. 78. <L 2002-01-14/39, art. 30, 064; En vigueur : 01-06-2001> Il est institué au sein de l'Institut, un Service des indemnités chargé de l'administration de l'assurance indemnités et de l'application des dispositions relatives aux pensions d'invalidité (comme déterminé par l'article 2, § 3bis, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés). <L 2002-12-24/31, art. 158, 077; En vigueur : 01-01-2003>

Art. 78bis.<inséré par L 1996-04-29/32, art. 135, 032; En vigueur : 01-01-1999>
§ 1er. (...) <L 2004-12-27/30, art. 76, 101; En vigueur : 10-01-2005>
§ 2. [[1] ...][1]
§ 3. (Abrogé) <L 2002-01-14/39, art. 31, 064; En vigueur : 01-06-2001>
§ 4. (Abrogé) <L 2002-01-14/39, art. 31, 064; En vigueur : 01-06-2001>
---
(1)<L 2017-09-30/01, art. 46, 251; En vigueur : 01-01-2018>

Section II. - Du comité de gestion.

Art. 79.Le Service des indemnités est géré par un Comité de gestion compose en nombre égal de représentants des organismes représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés et de l'ensemble des employeurs.
Le Comité de gestion comprend en outre des représentants des organismes assureurs compétents dans le cadre de l'assurance indemnités; chaque organisme assureur ayant droit à un représentant au moins.
Seuls les membres du Comité de gestion visés à l'alinéa 1er ont voix délibérative [[1] en ce qui concerne les compétences visées à l'article 80, § 1er, 2°, et § 3][1].
Le Roi détermine le nombre de ces représentants effectifs et suppléants et les nomme. Il nomme le président et les vice-présidents. Il fixe les règles de fonctionnement du Comité de gestion.
Le Roi peut se substituer au Comité de gestion lorsque celui-ci, un mois après y être invité par le Ministre, n'a pas pris de décision valable dans l'exercice des missions qui lui sont confiées par cette loi coordonnée.
Si le Comité de gestion n'a pas donné, un mois après y avoir été invité, les avis qu'il est appelé à émettre, ces avis sont censés avoir été émis.
Trois commissaires du Gouvernement, nommés par le Roi sur présentation respectivement du Ministre qui a [[2] les Affaires sociales][2] dans ses attributions, du Ministre qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions et du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, assistent aux réunions du Comité.
(Un représentant de l'Office de contrôle visé à l'article 49 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités assiste aux réunions du Comité avec voix consultative.) <L 2002-08-22/39, art. 24, 071; En vigueur : 10-09-2002>
---
(1)<L 2017-09-30/01, art. 47, 251; En vigueur : 01-01-2018>
(2)<L 2019-05-07/07, art. 24, 273; En vigueur : 01-04-2019>

Art. 80.[[5] § 1er.][5] Le Comité de gestion du Service des indemnités :
1° arrête les comptes et établit le budget de l'assurance indemnités, ce budget et ces comptes comprennent séparément les indemnités d'incapacité primaire, les indemnités d'invalidité et les indemnités de maternité, des prévisions distinctes sont établies pour les indemnités d'incapacité de travail ou de maternité [[3] ...][3];
2° gère le fonds de réserve constitué au moyen du boni réalisé dans la gestion du secteur des indemnités;
3° (...) <L 1999-12-24/36, art. 93, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>
4° fixe les conditions dans lesquelles sont avancés aux organismes assureurs les fonds qui leur sont nécessaires pour payer les indemnités d'incapacité de travail ou de maternité [[3] ...][3];
5° élabore les règlements visés par la présente loi coordonnée concernant notamment :
a) l'ouverture du droit aux indemnités d'incapacité de travail ou de maternité [[3] ...][3];
b) les modalités de calcul des indemnités;
c) les modalités de payement des indemnités d'incapacité de travail ou de maternité [[3] ...][3];
6° fixe les modalités suivant lesquelles les organismes assureurs introduisent et justifient leurs comptes auprès du Service des indemnités;
7° [[4] examine les rapports qui lui sont transmis par le Conseil médical de l'invalidité en exécution de l'article 82, alinéa 1er, 6° et par le Service du contrôle administratif en exécution de l'article 161, § 2, 3°; il fait, dans les délais

fixés par le Roi, rapport au Ministre sur les mesures qu'il a décidé de prendre ou qu'il propose;][4]

[9 7° /1 confirme, sur présentation du fonctionnaire dirigeant du Service des indemnités, le contenu des contrôles thématiques qui seront effectués par les médecins du Service des indemnités, membres du Conseil médical de l'invalidité, sur base de la compétence qui leur est confiée en vertu de l'article 82, alinéa 2;][9]

8° [4 fixe les directives pour l'organisation du contrôle de l'incapacité de travail, sur base des propositions formulées par le Conseil médical de l'invalidité après avis du [7 Centre de connaissances de l'incapacité de travail visé à l'article 85][7] [9 ainsi que sur base des rapports des contrôles thématiques effectués par les médecins du Service des indemnités, membres du Conseil médical de l'invalidité, sur base de la compétence qui leur est confiée en vertu de l'article 82, alinéa 2][9];][4]

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

10° procède, sur avis conforme du (Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux), à l'agréation et au retrait de l'agréation des services de contrôle médical organisés par un ou plusieurs employeurs et visés à l'article 91; <L 2002-12-24/32, art. 34, 075; En vigueur : 15-02-2003>

11° décide, en cas de reprise d'un travail non autorisé, dans quels cas dignes d'intérêt il peut être renoncé en tout ou en partie au montant à récupérer;

12° propose au Comité général le budget des frais d'administration du Service des indemnités;

13° (abrogé) <L 1995-12-20/32, art. 62, 006; En vigueur : 02-01-1996>

[5 § 2. Le Comité de gestion du service des indemnités peut conclure des conventions pour des études, des enquêtes ou le développement de formations visant à améliorer la connaissance en matière d'incapacité de travail, l'évaluation médicale et la réadaptation professionnelle. Les dépenses y afférentes sont à charge du budget de l'assurance indemnités.][5]

[6 § 3. Le Comité de gestion du Service des indemnités est compétent pour l'application des dispositions relatives aux pensions d'invalidité au profit des ouvriers mineurs et assimilés, visées à l'article 5, 1°, h), de la loi du 27 juin 1969 [8 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs][8] et telle que confiée à l'Institut, conformément à l'article 2, § 3bis, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés. Dans ce cadre, il arrête les comptes et établit le budget. Il propose au Comité général le budget des frais d'administration du Service des indemnités pour ce qui concerne l'application des dispositions de cette pension d'invalidité.][6]

---

(1)<L 2009-06-17/01, art. 11, 162; En vigueur : 06-07-2009>
(2)<L 2010-05-19/06, art. 10, §4, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(3)<L 2012-12-27/06, art. 55, 198; En vigueur : 01-01-2013>
(4)<L 2014-04-25/77, art. 6, 220; En vigueur : 01-01-2015>
(5)<L 2015-07-20/13, art. 56, 231; En vigueur : 31-08-2015>
(6)<L 2017-09-30/01, art. 48, 251; En vigueur : 01-01-2018>
(7)<L 2017-09-30/01, art. 52, 251; En vigueur : 01-01-2018>
(8)<L 2018-12-21/49, art. 35, 262; En vigueur : 01-01-2018>
(9)<L 2023-12-20/01, art. 2, 316; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 80 DROIT FUTUR.

[5 § 1er.][5] Le Comité de gestion du Service des indemnités :

1° arrête les comptes et établit le budget de l'assurance indemnités, ce budget et ces comptes comprennent séparément les indemnités d'incapacité primaire, les indemnités d'invalidité et les indemnités de maternité, des prévisions distinctes sont établies pour les indemnités d'incapacité de travail ou de maternité [3 ...][3];

2° gère le fonds de réserve constitué au moyen du boni réalisé dans la gestion du secteur des indemnités;

3° (...) <L 1999-12-24/36, art. 93, 2°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

4° fixe les conditions dans lesquelles sont avancés aux organismes assureurs les fonds qui leur sont nécessaires pour payer les indemnités d'incapacité de travail ou de maternité [3 ...][3];

5° élabore les règlements visés par la présente loi coordonnée concernant notamment :

a) l'ouverture du droit aux indemnités d'incapacité de travail ou de maternité [3 ...][3];

b) les modalités de calcul des indemnités;

c) les modalités de payement des indemnités d'incapacité de travail ou de maternité [3 ...][3];

6° fixe les modalités suivant lesquelles les organismes assureurs introduisent et justifient leurs comptes auprès du Service des indemnités;

7° [4 examine les rapports qui lui sont transmis par le Conseil médical de l'invalidité en exécution de l'article 82, alinéa 1er, 6° et par le Service du contrôle administratif en exécution de l'article 161, § 2, 3°; il fait, dans les délais fixés par le Roi, rapport au Ministre sur les mesures qu'il a décidé de prendre ou qu'il propose;][4]

[10 7° /1 confirme, sur présentation du fonctionnaire dirigeant du Service des indemnités, le contenu des contrôles thématiques qui seront effectués par les médecins du Service des indemnités, membres du Conseil médical de l'invalidité, sur base de la compétence qui leur est confiée en vertu de l'article 82, alinéa 2;][10]

8° [4 fixe les directives pour l'organisation du contrôle de l'incapacité de travail, sur base des propositions formulées par le Conseil médical de l'invalidité après avis du [7 Centre de connaissances de l'incapacité de travail visé à l'article 85][7] [10 ainsi que sur base des rapports des contrôles thématiques effectués par les médecins du

Copyright Moniteur belge

Service des indemnités, membres du Conseil médical de l'invalidité, sur base de la compétence qui leur est confiée en vertu de l'article 82, alinéa 2][10];][4]

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

10° procède, sur avis conforme du (Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux), à l'agréation et au retrait de l'agréation des services de contrôle médical organisés par un ou plusieurs employeurs et visés à l'article 91; <L 2002-12-24/32, art. 34, 075; En vigueur : 15-02-2003>

11° décide, en cas de reprise d'un travail non autorisé, dans quels cas dignes d'intérêt il peut être renoncé en tout ou en partie au montant à récupérer;

12° propose au Comité général le budget des frais d'administration du Service des indemnités;

13° [9 gère le "Fonds Retour Au Travail" visé à l'article 110/2.]9

[5 § 2. Le Comité de gestion du service des indemnités peut conclure des conventions pour des études, des enquêtes ou le développement de formations visant à améliorer la connaissance en matière d'incapacité de travail, l'évaluation médicale et la réadaptation professionnelle. Les dépenses y afférentes sont à charge du budget de l'assurance indemnités.]5

[6 § 3. Le Comité de gestion du Service des indemnités est compétent pour l'application des dispositions relatives aux pensions d'invalidité au profit des ouvriers mineurs et assimilés, visées à l'article 5, 1°, h), de la loi du 27 juin 1969 [8 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs]8 et telle que confiée à l'Institut, conformément à l'article 2, § 3bis, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés. Dans ce cadre, il arrête les comptes et établit le budget. Il propose au Comité général le budget des frais d'administration du Service des indemnités pour ce qui concerne l'application des dispositions de cette pension d'invalidité.]6

---

(1)<L 2009-06-17/01, art. 11, 162; En vigueur : 06-07-2009>
(2)<L 2010-05-19/06, art. 10, §4, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(3)<L 2012-12-27/06, art. 55, 198; En vigueur : 01-01-2013>
(4)<L 2014-04-25/77, art. 6, 220; En vigueur : 01-01-2015>
(5)<L 2015-07-20/13, art. 56, 231; En vigueur : 31-08-2015>
(6)<L 2017-09-30/01, art. 48, 251; En vigueur : 01-01-2018>
(7)<L 2017-09-30/01, art. 52, 251; En vigueur : 01-01-2018>
(8)<L 2018-12-21/49, art. 35, 262; En vigueur : 01-01-2018>
(9)<L 2022-12-26/01, art. 161, 309; En vigueur : indéterminée>
(10)<L 2023-12-20/01, art. 2, 316; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 80bis.
<Abrogé par L 2017-09-30/01, art. 49, 251; En vigueur : 01-01-2018>

Section III. - Du Conseil médical de l'invalidité.

Art. 81.[1 Il est institué auprès du Service des indemnités un Conseil médical de l'invalidité, qui comprend une commission supérieure et des sections de la commission supérieure, dont l'organisation et le ressort sont déterminés par le Roi.]1

La composition et les règles de fonctionnement du Conseil médical de l'invalidité sont fixées par le Roi qui en nomme le président et les membres.

---

(1)<L 2013-12-21/57, art. 20, 214; En vigueur : 31-12-2015>

Art. 82.Le Conseil médical de l'invalidité :

1° remplit les missions qui lui sont fixées [3 aux articles 90, [5 alinéa 3]5, et 94]3 et notifie ses décisions aux personnes et institutions désignées par le Roi dans les conditions et délai fixés par Lui;

2° examine les questions relatives à la période d'invalidité qui lui sont soumises pour avis par le Ministre, le Comité de gestion ou le fonctionnaire-dirigeant du Service des indemnités, ainsi que par les organismes assureurs compétents dans le cadre de l'assurance indemnités;

3° [5 ...]5

(4° fixe les directives et critères médicaux généraux, sur proposition du [4 Centre de connaissances de l'incapacité de travail visé à l'article 85]4.) <L 1998-02-22/43, art. 106, 033; En vigueur : 13-03-1998>

[2 5° examine les données relatives à l'incapacité de travail transmises par les organismes assureurs selon les modalités et dans le délai fixés par le Comité de gestion du Service des indemnités.]2

[1 6° établit des rapports sur l'incapacité de travail et les transmet, accompagnés des suggestions que ses constatations lui ont inspirées, au Comité de gestion du service des indemnités.]1

[5 Le Roi détermine les conditions dans lesquelles le pouvoir de décision relatif à l'état d'incapacité de travail en exécution de l'alinéa 1er, 1°, ou le pouvoir de notifier cette décision, peut être exercé par un ou plusieurs médecins, membres du Conseil médical de l'invalidité. Le pouvoir de décision ne peut, en aucun cas, être exercé exclusivement par des médecins occupés par l'organisme assureur auquel le titulaire intéressé est affilié ou inscrit.]5

---
(1)<L 2014-04-25/77, art. 7, 220; En vigueur : 01-01-2015>
(2)<L 2013-12-21/57, art. 21, 214; En vigueur : 31-12-2015>
(3)<L 2016-07-01/01, art. 8, 239; En vigueur : 01-07-2016>
(4)<L 2017-09-30/01, art. 53, 251; En vigueur : 01-01-2018>
(5)<L 2023-12-20/01, art. 3, 316; En vigueur : 01-01-2024>

Section IV. - Du Conseil technique intermutualiste.

Art. 83. Il est institué auprès du Service des indemnités un Conseil technique intermutualiste dont la composition et les règles de fonctionnement sont fixées par le Roi qui en nomme le président et les membres, chaque organisme assureur ayant droit à un représentant au moins.

Art. 84. Le Conseil technique intermutualiste a pour mission d'émettre des avis en vue de leur examen au Comité de gestion du Service des indemnités, sur des problèmes relatifs aux conditions d'octroi des indemnités et allocation visées au titre IV.

Section V. [1 - Centre de connaissances de l'incapacité de travail]1
---
(1)<L 2017-09-30/01, art. 54, 251; En vigueur : 01-01-2018>

Art. 85.<L 1998-02-22/43, art. 107, 033; En vigueur : 13-03-1998> Il est institué auprès du Service des indemnités un [1 Centre de connaissances de l'incapacité de travail qui a pour mission]1 :
1° à la demande du Comité de gestion des Services des indemnités, du Conseil médical de l'invalidité ou de sa propre initiative, d'émettre des avis sur des problèmes médicaux concernant la détermination de l'incapacité de travail;
2° de proposer des directives et critères médicaux généraux en vue de mieux résoudre les problèmes d'évaluation concernant l'incapacité de travail; ces directives et critères sont ensuite fixés par le Conseil médical de l'invalidité;
3° à l'aide de données statistiques relatives à l'incapacité de travail, de procéder à des investigations portant sur le fonctionnement de l'assurance indemnités et d'émettre des avis sur des problèmes qui surgissent en la matière.
[1 4° de faire exécuter des études en matière d'assurance indemnités, de les coordonner et de formuler des avis. Les dépenses y afférentes sont à charge du budget de l'assurance indemnités.]1
La composition et les modalités de fonctionnement [1 du Centre de connaissances de l'incapacité de travail]1 sont fixées par le Roi, qui nomme également le président et les membres.
---
(1)<L 2017-09-30/01, art. 55, 251; En vigueur : 01-01-2018>

CHAPITRE II. - Du champ d'application.

Art. 86.§ 1er. Sont bénéficiaires du droit aux indemnités d'incapacité de travail telles qu'elles sont définies au titre IV, chapitre III, de la présente loi coordonnée et dans les conditions prévues par celle-ci, en qualité de titulaires :
1° a) [5 les travailleurs assujettis à l'assurance obligatoire indemnités, en vertu de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, y compris les travailleurs bénéficiant d'une indemnité due à la suite :
i. de la rupture irrégulière du contrat de travail;
ii. de la rupture unilatérale du contrat de travail pour les délégués du personnel;
iii. de la rupture unilatérale du contrat de travail pour les délégués syndicaux;
iv. de la cessation du contrat de travail de commun accord;
v. de l'éviction du représentant de commerce visée à l'article 101 de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail;
vi. d'une convention conclue soit au début ou durant l'exécution du contrat de travail, soit dans un délai de douze mois après la fin du contrat de travail, sur la base de laquelle le travailleur s'engage à ne pas débaucher de personnel ou de cocontractants indépendants de l'ancien employeur, soit en son propre nom et pour son propre compte, soit au nom et pour le compte d'un ou plusieurs tiers, et/ou s'engage à ne pas exercer d'activités similaires à celles qu'il exerçait chez son ancien employeur, soit en exploitant lui-même une entreprise, soit en entrant en service auprès d'un employeur concurrent;
ainsi que les travailleurs bénéficiant d'une indemnité en compensation du licenciement visée à l'article 7, § 1er, alinéa 3, zf), de l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, pendant les périodes couvertes par ces indemnités.]5
[4 Les apprentis tel que déterminés en exécution de l'article 1er, § 1er, alinéa 3, de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs sont, jusqu'au 31 décembre de l'année au cours de laquelle ils atteignent l'âge de 18 ans, considérés comme des travailleurs assujettis à l'assurance obligatoire indemnités.]4
b) les travailleuses visées ci-dessus pendant la période de repos visée à l'article 32, alinéa 1er, 4°;

c) les travailleurs qui se trouvent dans une des situations visées à l'article 32, alinéa 1er, 3°, et 5°;
(d) les travailleurs visés à l'article 15 de l'arrêté royal du portant des mesures en vue de la dissolution de la Régie des transports maritimes en application de l'article 3, § 1er, 6°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne.) <AR 1997-02-18/30, art. 25, 016; En vigueur : 26-02-1997>
(e) les travailleurs navigants qui sont liés par un contrat de travail conclu après le 1er janvier 1997 avec une des sociétés visées à l'article 13, § 1er, alinéa 1er de l'arrêté royal du 18 février 1997 portant des mesures en vue de la dissolution de la Régie des Transports maritimes en application de l'article 3, § 1er, 6°, de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, qui ont repris les obligations en matière de transport de la Régie, et qui sont occupés à bord de navires armés par ces sociétés pour le transport par mer (de et vers un Etat membre de l'Union européenne.) <L 1999-03-26/30, art. 95, 040; En vigueur : 26-02-1997> <L 2003-04-08/33, art. 87, 081; En vigueur : 27-04-2003>
2° les travailleurs qui, au cours d'une période d'incapacité de travail (ou de protection de la maternité), telle qu'elle est définie par la présente loi coordonnée, perdent la qualité de titulaire visée au 1°, a); <L 1996-08-04/03, art. 3, 009; En vigueur : 06-10-1996>
3° à l'expiration de la période d'assurance continuée visée à l'article 32, alinéa 1er, 6°, les travailleurs ayant eu la qualité visée au 1°, à condition qu'ils soient devenus incapable de travailler (ou se soient trouvées dans une période de protection de la maternité au plus tard le premier jour ouvrable suivant l'expiration de la période d'assurance continuée). <L 1996-08-04/03, art. 3, 009; En vigueur : 06-10-1996>
[6 4° à la fin de la période maximale qui a donné lieu au paiement d'une allocation de transition prévue dans la législation sur les pensions, les personnes qui sont entrées en incapacité de travail ou qui se trouvent dans une période de protection de la maternité, au plus tard le premier jour ouvrable après la fin de ladite période couverte par l'allocation de transition.]6
§ 2. [2 ...]2.
§ 3. [1 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir une assurance indemnités en faveur des travailleurs indépendants et des aidants soumis à la législation organisant le statut social des travailleurs indépendants ainsi que des conjoints aidants visés à l'article 7bis de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants.]1
Il fixe les conditions dans lesquelles cette assurance est applicable, l'importance des indemnités payées et le montant de la subvention de l'Etat destinée à cette assurance.
Pour les questions relatives à l'assurance indemnités visée à l'alinéa 1er, le Service des indemnités est géré par un Comité de gestion distinct, composé de représentants des organisations représentatives des travailleurs indépendants et des organismes assureurs. Le Roi détermine les attributions, la composition et les règles de fonctionnement de ce Comité de gestion. Il nomme le président, les vice-présidents et les membres.
Trois commissaires du Gouvernement nommés par le Roi sur présentation respectivement du Ministre qui a [7 les Affaires sociales]7 dans ses attributions, du Ministre qui a [7 le statut social des travailleurs indépendants]7 dans ses attributions et du Ministre qui a le Budget dans ses attributions, assistent aux réunions de ce Comité.
(Un représentant de l'Office de contrôle visé à l'article 49 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités assiste aux réunions du Comité avec voix consultative.) <L 2002-08-22/39, art. 25, 071; En vigueur : 10-09-2002>
Le Roi crée un bureau de coordination, chargé de donner, tant au Comité de gestion visé à l'article 79 qu'à celui visé au présent paragraphe, des avis au sujet de questions qui présentent un intérêt commun pour l'assurance indemnités des travailleurs salariés et pour celle des travailleurs indépendants, dans le but de promouvoir de part et d'autre la prise de décisions concordantes. La composition et les règles de fonctionnement de ce bureau de coordination sont déterminées par le Roi.
Le Roi détermine comment le Conseil technique intermutualiste prévu à la section IV est composé, lorsque les avis à émettre par ce Conseil portent sur les conditions d'octroi des indemnités d'incapacité de travail aux travailleurs indépendants.

---

(1)<L 2012-03-29/01, art. 4, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(2)<L 2012-12-27/06, art. 56, 198; En vigueur : 01-01-2013>
(4)<L 2014-05-15/02, art. 27, 224; En vigueur : 01-07-2015>
(5)<L 2016-05-16/01, art. 18,1°, 237; En vigueur : 01-10-2013>
(6)<L 2016-05-16/01, art. 19, 237; En vigueur : 01-01-2016>
(7)<L 2019-05-07/07, art. 25, 273; En vigueur : 01-04-2019>

CHAPITRE III. - Des prestations.

Section I. - De l'indemnité d'incapacité primaire.

Art. 87.<AR 1996-11-13/36, art. 1, 010; En vigueur : 15-11-1996> (Sans préjudice des dispositions de l'article 97, le titulaire visé à l'article 86, § 1er, en état d'incapacité de travail telle qu'elle est définie à l'article 100, reçoit pour chaque jour ouvrable de la période d'un an prenant cours à la date de début de son incapacité de travail ou pour chaque jour de cette même période assimilé à un jour ouvrable par un règlement du Comité de gestion du Service des indemnités, une indemnité dite " indemnité incapacité primaire ", qui ne peut être inférieure à 55 p.c. de la rémunération perdue, sans que la rémunération prise en considération puisse dépasser le montant fixé par

le Roi; ce maximum est également d'application lorsque le titulaire est occupé par plusieurs employeurs. La rémunération perdue est déterminée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 10 juin 2001 établissant la notion uniforme de " rémunération journalière moyenne " en application de l'article 39 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions et harmonisant certaines dispositions légales, et sur base des modalités de calcul fixées par le règlement visé à l'[2 article 80, § 1er, 5°]2.) <AR 2001-06-10/59, art. 6, 059; En vigueur : 01-01-2003>

Toutefois, pendant les trente premiers jours de l'incapacité de travail, le taux de l'indemnité ne peut être inférieur a 60 p.c. de la rémunération perdue pour tous les titulaires; à partir du trente et unième jour, le taux de l'indemnité ne peut être inférieur à 60 p.c. de la même rémunération pour les titulaires qui ont des personnes à charge ou qui remplissent les conditions de perte de revenu unique conformément à l'article 93.

(Pour les titulaires visés à l'article 86, § 1er, 1°, c) , ainsi que pour les titulaires qui maintiennent la qualité précitée en vertu de l'article 131, le montant de l'indemnité d'incapacité primaire [1 est aligné, pendant une période à déterminer par le Roi, sur celui de l'allocation de chômage à laquelle ils auraient pu prétendre s'ils ne s'étaient pas trouvés en état d'incapacité de travail sauf si le montant de l'allocation de chômage est supérieur à celui de l'indemnité d'incapacité primaire]1; cette disposition n'est pas applicable aux chômeurs temporaires et aux chômeurs qui sont assimilés a des chômeurs temporaires par le Roi.) (Le Roi peut étendre l'application de cette mesure aux titulaires susvisés qui ont acquis la qualité de titulaire visé à l'article 86, § 1er, 1°, a), depuis moins d'un mois au début de leur incapacité de travail.) <L 2002-12-24/31, art. 250, 077; En vigueur : 01-01-2003> <L 2005-12-27/30, art. 88, 114; En vigueur : 09-01-2006>

Si le titulaire cesse d'être en incapacité primaire au sens de l'article 100, pendant une période comptant moins de quatorze jours, cette période non indemnisée n'interrompt pas le cours de la période d'incapacité primaire.

Les périodes de protection de la maternité visées aux articles 114 et 114bis, qui surviennent dans le courant d'une période d'incapacité primaire, suspendent le cours de ladite période.

Pour les travailleurs qui peuvent prétendre à la pension d'invalidité accordée aux ouvriers mineurs et assimilés, le droit à l'indemnité d'incapacité primaire expire à la fin du sixième mois d'incapacité de travail. Toutefois, les droits de ces travailleurs pendant les six premiers mois qui suivent la période fixée ci-dessus sont déterminés par le Roi. Le Roi détermine également les modalités suivant lesquelles le sixième mois de l'incapacité de travail est prolongé ou écourté jusqu'à la fin du mois civil.

(Le Roi fixe le taux de l'indemnité d'incapacité primaire. Il fixe également le montant minimum de l'indemnité qui peut être accordée aux différentes catégories de titulaires déterminées conformément aux [3 articles 93 et 93bis]3 , ainsi que les conditions d'octroi en ce compris le moment à partir duquel ledit minimum peut être accordé.) <L 2002-12-24/31, art. 250, 077; En vigueur : 01-01-2003> <L 2006-12-27/30, art. 134, 124; En vigueur : 01-01-2007>

---

(1)<L 2014-12-19/07, art. 158, 227; En vigueur : 01-01-2015. Voir également l'art. 169>
(2)<L 2017-09-30/01, art. 61, 251; En vigueur : 26-10-2017>
(3)<L 2022-02-28/04, art. 34, 296; En vigueur : 01-01-2021>

Art. 88. Le Comite de gestion du Service des indemnités fixe les règles et les délais suivant lesquels le titulaire avise le médecin-conseil de son organisme assureur de toute incapacité de travail.

Il fixe également les règles qui doivent être observées en vue de la prolongation d'une période d'incapacité de travail reconnue.

Le Comité de gestion du Service des indemnités détermine (les conditions dans lesquelles l'indemnisation peut être accordée) lorsque le titulaire n'introduit pas dans les délais fixés les avis ou les demandes qui lui sont imposes en vertu du présent article. <L 1999-12-24/36, art. 76, 045; En vigueur : 10-01-2000>

Art. 89. Le Comité de gestion du Service des indemnités détermine les conditions dans lesquelles le titulaire, qui a remis à diverses reprises des certificats ou des déclarations d'incapacité de travail dans une période déterminée, peut être soumis à des obligations dérogeant à celles visées à l'article 88. Il détermine également le jour où le droit aux indemnités prend cours lorsque ces obligations ne sont pas respectées.

Art. 90.Sans préjudice des dispositions de l'article 91, le médecin-conseil de l'organisme assureur constate l'état d'incapacité primaire prévu à l'article 100, en fixe la durée et notifie sa décision dans les conditions et délais prévus par le Comité de gestion du Service des indemnités.

[5 Le Roi détermine dans quels cas et sous quelles conditions le collaborateur de l'équipe multidisciplinaire soutient le médecin-conseil dans son évaluation de l'état d'incapacité primaire prévu à l'article 100.]5

[3 Toutefois, le Conseil médical de l'invalidité peut, à partir du premier jour du septième mois de la période d'incapacité primaire, constater la fin de l'incapacité de travail. Dans ce cas, il notifie sa décision dans les conditions et délais fixés par le Roi]3

[4 Le médecin-conseil [5 ou le collaborateur de l'équipe multidisciplinaire]5 communique au Conseil médical de l'invalidité, les données relatives à l'incapacité de travail. Le Comité de gestion du Service des indemnités fixe, sur avis de la Commission supérieure du Conseil médical de l'invalidité, le contenu de ces données ainsi que les modalités selon lesquelles et le délai dans lequel ces données doivent être communiquées au Conseil médical de l'invalidité, dont notamment celles relatives à la transmission des pathologies qui sont à l'origine de l'incapacité de travail.]4

[2 A la demande du médecin-conseil, le titulaire peut également être examiné par le médecin-inspecteur du

Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou par un membre, docteur en médecine, du Conseil médical de l'invalidité. Ces derniers prennent, dans ce cas, la décision sur l'état d'incapacité de travail et la notifient au titulaire et au médecin-conseil, dans les conditions et délais fixés par le Comité de gestion du Service des indemnités.][2]
[[1] Le médecin-conseil de l'organisme assureur se prononce également sur l'état d'incapacité de travail visé à l'article 101, § 1er, en période d'incapacité primaire.][1]
---
(1)<L 2010-04-28/01, art. 97, 181; En vigueur : 31-12-2010>
(2)<L 2013-12-21/57, art. 22, 214; En vigueur : 31-12-2015>
(3)<L 2016-07-01/01, art. 9, 239; En vigueur : 01-07-2016>
(4)<L 2017-09-30/01, art. 57, 251; En vigueur : 26-10-2017>
(5)<L 2023-12-20/01, art. 4, 316; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 91.Lorsqu'un ou plusieurs employeurs organisent des services en vue du contrôle médical de leurs travailleurs durant une période pour laquelle le paiement d'une rémunération est dû, le Roi peut fixer les conditions dans lesquelles ces services peuvent être agréés en vue de constater l'incapacité de travail des titulaires occupés par les employeurs qui font appel à ces services. Les modalités de cette constatation relative à la période initiale pouvant donner lieu à l'octroi des indemnités d'incapacité sont fixées par le Comité de gestion du Service des indemnités.
Les organismes assureurs sont liés par la décision des services de contrôle médical agréés, jusqu'au moment où le médecin-conseil [[1] , le médecin-inspecteur du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou un membre, docteur en médecine, du Conseil médical de l'invalidité][1], suivant les règles et dans les délais fixés par le Comité de gestion du Service des indemnités, prend une autre décision en ce qui concerne l'état d'incapacité de travail.
---
(1)<L 2013-12-21/57, art. 23, 214; En vigueur : 31-12-2015>

Art. 92.
<Abrogé par L 2015-04-23/01, art. 17, 228; En vigueur : 27-04-2015>

Section II. - De l'indemnité d'invalidité.

Art. 93. Lorsque l'incapacité de travail se prolonge au-delà de la période d'incapacité primaire, il est payé pour chaque jour ouvrable de l'incapacité de travail ou pour chaque jour y assimilé par un règlement du Comité de gestion du Service des indemnités, une indemnité dite "indemnité d'invalidité".
Si le titulaire cesse d'être en état d'invalidité au sens de l'article 100 pendant une période comptant moins de trois mois, cette période non indemnisée n'interrompt pas le cours de la période d'invalidité.
(Les périodes de protection de la maternité visées aux articles 114 et 114bis, qui surviennent dans le courant d'une période d'invalidité, suspendent le cours de ladite période). <L 1996-08-04/03, art. 5, 009; En vigueur : 06-10-1996>
L'indemnité d'invalidité n'est pas payée aux titulaires qui peuvent prétendre à la pension d'invalidité accordée aux ouvriers mineurs et assimilés.
Le Roi fixe le taux et le montant maximum de l'indemnité d'invalidité, ainsi que le montant minimum de l'indemnité d'invalidité qui, dans les conditions déterminées par Lui, peut être accordée à certaines catégories de travailleurs réguliers.
Ce taux est d'au moins 60 p.c. de la rémunération telle qu'elle est définie à l'article 87, alinéa 1er, pour les titulaires ayant des personnes à charge et d'au moins 40 p.c. de la même rémunération pour les titulaires qui n'ont pas de personnes à charge.
Le Roi détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par "travailleur régulier" et par "travailleur ayant personne à charge" ainsi que les conditions dans lesquelles une indemnité plus élevée peut être accordée pour perte de revenu unique, au titulaire qui n'est pas considéré comme "travailleur ayant personne a charge".
(Le Roi peut, pour les catégories de travailleurs en incapacité de travail à partir du quatrième mois et d'invalides qu'Il définit et aux conditions qu'Il détermine, octroyer une allocation forfaitaire pour aide de tiers.) <L 1999-01-25/32, art. 139, 038; En vigueur : 16-02-1999>

Art. 93bis. <inséré par L 1995-04-07/21, art. 1, 005; En vigueur : 29-09-1995> (Le montant journalier de l'indemnité d'invalidité minimum qui est octroyé aux travailleurs non réguliers ayant des personnes à charge ne peut en aucun cas être inférieur au montant du revenu d'intégration, évalué en jours ouvrables, octroyé en vertu de la loi du 26 mai 2002 concernant le droit à l'intégration sociale, à deux personnes qui cohabitent.) <L 2002-12-24/31, art. 252, 077; En vigueur : 01-10-2002>
(Pour les titulaires n'ayant pas de personne à charge, ce montant correspond au montant du revenu d'intégration, évalué en jours ouvrables, octroyé en vertu de la même loi à une personne isolée.) <L 2002-12-24/31, art. 252, 077; En vigueur : 01-10-2002>
Le Roi peut augmenter ces montants et détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par "travailleurs non réguliers".

Art. 93ter.
<Abrogé par L 2020-12-20/09, art. 53, 285; En vigueur : 01-01-2021>

Art. 94.[[3] Conformément aux dispositions de l'article 82, le Conseil médical de l'invalidité constate l'état

d'invalidité au sens de l'article 100 et en fixe la durée, sur base d'un rapport établi par le médecin-conseil de l'organisme assureur reprenant une durée proposée de reconnaissance.][3]
[3] Le Roi détermine dans quels cas et sous quelles conditions le rapport visé à l'alinéa 1er peut être établi par le collaborateur de l'équipe multidisciplinaire.][3]
Toutefois, le médecin-conseil [2 , le médecin-inspecteur du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou un membre, docteur en médecine, du Conseil médical de l'invalidité][2] lorsqu'il examine le titulaire à la demande du médecin-conseil, peuvent constater la fin de l'Etat d'invalidité et, en cas de reprise de l'état d'incapacité de travail dans les trois mois suivant la fin d'une période d'invalidité, dénier cette reprise ou la reconnaître pour une période limitée, fixée par le Roi. Dans ces cas, ils notifient leur décision dans les conditions et délais fixés par le Roi.
[2 Les décisions du médecin-conseil, du médecin-inspecteur, du Conseil médical de l'invalidité ou de l'un de ses membres, portant constatation de la fin de l'état d'invalidité, n'ont pas d'effet rétroactif.][2]
[1 Le Conseil médical de l'invalidité se prononce également, conformément aux dispositions de l'article 82, sur l'état d'incapacité de travail visé à l'article 101, § 1er, en période d'invalidité.][1]
---
(1)<L 2010-04-28/01, art. 98, 181; En vigueur : 31-12-2010>
(2)<L 2013-12-21/57, art. 24, 214; En vigueur : 31-12-2015>
(3)<L 2023-12-20/01, art. 5, 316; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 95. Le Roi fixe les modalités relatives à la reconnaissance et à la prolongation de l'état d'invalidité.
Les dispositions des articles 88, alinéas 1er et 3, et 89, sont également applicables dans les cas où la reprise de l'état d'incapacité de travail intervient dans les trois mois après la cessation de l'état d'invalidité.

Section III. - De l'apprentissage de professions exercées par des travailleurs salariés.

Art. 96.<Abrogé par L 2012-03-29/01, art. 5, 192; En vigueur : 01-01-2012. S'applique aux incapacités de travail qui débutent à partir de cette date>

Section IV. - De la possibilité de réévaluation de certaines indemnités.

Art. 97. En cas d'augmentation autre que celle résultant des fluctuations de l'indice des prix à la consommation, de la limite des rémunérations à concurrence de laquelle sont calculées les cotisations destinées à l'assurance obligatoire indemnités, en vertu de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs (...), le Roi peut dans les conditions qu'Il détermine, prévoir des règles d'adaptation de l'indemnité d'incapacité de travail en faveur des personnes qui se seraient vu accorder une indemnité d'un montant supérieur, si l'augmentation de la limite des rémunérations visée ci-avant avait pu être appliquée à la période de référence mentionnée à l'article 87. <L 2002-12-24/31, art. 161, 077; En vigueur : 01-01-2003>

Art. 98.<L 2004-12-27/30, art. 77, 101; En vigueur : 01-01-2005> Sans préjudice de la revalorisation des indemnités prévue à l'article 97, les indemnités d'invalidité sont, à partir de l'année 2005, affectées d'un coefficient de revalorisation. Le Roi détermine le coefficient de revalorisation ainsi que les catégories d'invalides qui peuvent en bénéficier en fonction de la date du début de l'incapacité de travail.
[1 La revalorisation peut également être accordée sous la forme d'une prime de rattrapage. Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le montant de cette prime, ainsi que les catégories d'invalides qui peuvent en bénéficier en fonction de la date du début de l'incapacité de travail.][1]
---
(1)<L 2009-12-30/01, art. 38, 169; En vigueur : 01-05-2010>

Art. 99. Lorsque l'indemnité est inférieure au montant minimum fixé en vertu de l'article 93, alinéa 5, le Roi peut sous les conditions qu'Il détermine, prévoir des règles d'adaptation de ces indemnités. Cette mesure ne peut cependant pas avoir pour conséquence que le montant minimum précité soit dépassé.

Section V. - Dispositions communes aux indemnités.

Art. 100.§ 1er. Est reconnu incapable de travailler au sens de la présente loi coordonnée, le travailleur qui a cessé toute activité en conséquence directe du début ou de l'aggravation de lésions ou de troubles fonctionnels dont il est reconnu qu'ils entraînent une réduction de sa capacité de gain, à un taux égal ou inférieur au tiers de ce qu'une personne de même condition et de même formation peut gagner par son travail, dans le groupe de professions dans lesquelles se range l'activité professionnelle exercée par l'intéressé au moment où il est devenu incapable de travailler ou dans les diverses professions qu'il a ou qu'il aurait pu exercer du fait de sa formation professionnelle.
(Le travail volontaire au sens de la loi du 3 juillet 2005 relative aux droits des volontaires n'est pas considéré comme une activité, à condition que le médecin-conseil [3 ...]3 constate que cette activité est compatible avec l'état général de santé de l'intéressé.) <L 2005-07-03/59, art. 15, 107; En vigueur : 01-02-2006>
[10 Une activité visée à l'article 17, § 1er, alinéa 1er, 1° et 3° à 7°, de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des

travailleurs, effectuée le premier jour de l'incapacité de travail, n'est pas considérée comme une activité à condition que l'activité constitue la poursuite pure de l'exécution d'un contrat qui avait déjà été conclu et avait déjà été effectivement exécuté avant le début de l'incapacité de travail.][10]

[12 Une activité dans le cadre des soins et du soutien non directement accessibles pour une personne handicapée qui est financée par un budget d'assistance personnelle conformément au décret de la Communauté flamande du 7 mai 2004 portant création de l'agence autonomisée interne dotée de la personnalité juridique "Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap" ou par un budget qui suit la personne conformément au décret de la Communauté flamande du 25 avril 2014 portant le financement qui suit la personne pour des personnes handicapées et portant réforme du mode de financement des soins et du soutien pour des personnes handicapées, et qui est effectuée le premier jour de l'incapacité de travail, n'est pas considérée comme une activité à condition que l'activité constitue la poursuite pure de l'exécution d'une convention qui avait déjà été conclue et avait déjà été effectivement exécutée avant le début de l'incapacité de travail.]12

[7 Le travail d'aidant proche, au sens de l'article 3 de la loi du 12 mai 2014 relative à la reconnaissance de l'aidant proche n'est pas considéré comme une activité à condition que le médecin-conseil constate préalablement à l'exercice de ce travail que ces activités sont compatibles avec l'état général de santé de l'intéressé.]7

Si ce travailleur a par ailleurs acquis une formation professionnelle au cours d'une période de [5 réadaptation]5 professionnelle, il est tenu compte de cette nouvelle formation pour l'évaluation de la réduction de sa capacité de gain. [Le Roi détermine les conditions ainsi que le délai dans lesquels l'incapacité de travail est réévaluée après un processus de réadaptation professionnelle.] <L 2006-07-13/68, art. 86, 120; En vigueur : 01-07-2009>

Toutefois, pendant les six premiers mois de l'incapacité primaire, ce taux de réduction de capacité de gain est évalué par rapport à la profession habituelle de l'intéresse, pour autant que l'affection causale soit susceptible d'évolution favorable ou de guérison à plus ou moins brève échéance.

Lorsque le travailleur est hospitalisé dans un établissement hospitalier agréé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou dans un hôpital militaire, il est censé atteindre le degré d'incapacité de travail requis.

Le Roi peut, sur proposition du Comité de gestion du Service des indemnités, étendre les conditions dans lesquelles un travailleur est censé atteindre le degré d'incapacité de travail requis.

Le Roi peut, sur proposition du Comité de gestion du Service des indemnités et par dérogation aux dispositions précédentes, établir des conditions particulières et des critères d'évaluation spécifiques pour les catégories de travailleurs qu'Il détermine.

[4 § 1/1. [9 Le "Coordinateur Retour Au Travail" au sein de la mutualité débute, en concertation avec le titulaire reconnu en incapacité de travail et le médecin-conseil, un "Trajet Retour Au Travail" si une réintégration peut être envisagée pour ce titulaire au vu de ses capacités restantes.

Un "Trajet Retour Au Travail" visé à l'alinéa précédent concerne tout trajet qui a pour but de soutenir le plus rapidement possible le titulaire reconnu incapable de travailler en mettant en place un accompagnement adapté en vue de l'exercice d'un emploi correspondant à ses possibilités et ses besoins sous la coordination du "Coordinateur Retour Au Travail", après [13 un renvoi par le médecin-conseil ou le collaborateur de l'équipe multidisciplinaire, selon le cas,]13 sur la base d'une évaluation de ses capacités restantes ou à la demande du titulaire lui-même. Le cas échéant, un plan de réintégration multidisciplinaire est élaboré, après concertation approfondie entre le titulaire, le "Coordinateur Retour Au Travail", le médecin-conseil et tous les autres acteurs concernés durant un trajet de réintégration visant la réinsertion socio-professionnelle dans le cadre d'un tel "Trajet Retour Au Travail". Ce plan fait l'objet d'un suivi régulier.

Le Roi détermine les conditions minimales à remplir pour pouvoir exercer en tant que "Coordinateur Retour Au Travail" au sein de la mutualité, ainsi que les missions du "Coordinateur Retour Au Travail" dans le cadre du "Trajet Retour Au Travail" visé à l'alinéa 1er.

Le Roi détermine les acteurs impliqués dans l'élaboration du plan de réintégration multidisciplinaire visé à l'alinéa 2, ainsi que son contenu et ses modalités. Il détermine également les modalités du suivi régulier de ce plan de réintégration multidisciplinaire.

Le Roi peut déterminer durant quelle période du "Trajet Retour Au Travail", visé à l'alinéa 1er, il est présumé que le titulaire atteint le degré d'incapacité de travail requis au sens du paragraphe 1er.]9]4

[9 § 1er/2. Dans le cadre du "Trajet Retour Au Travail" du titulaire reconnu en incapacité de travail visé au paragraphe 1er/1, il est créé un "Dossier Retour Au Travail" électronique au sein de l'organisme assureur. [13 Le "Coordinateur Retour Au Travail", le médecin-conseil et le collaborateur de l'équipe multidisciplinaire]13 ont accès à ce "Dossier Retour Au Travail". Les catégories de données suivantes sont enregistrées dans ce "Dossier Retour Au Travail":

1° des données d'identité du titulaire participant au "Trajet Retour Au Travail", à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance et le lieu de résidence principale;

2° les données de santé liées à l'estimation du fonctionnement et des possibilités pour le titulaire de reprendre, moyennant accompagnement, le travail;

3° les données de carrière du titulaire;

4° l'enregistrement par le "Coordinateur Retour Au Travail" des différents moments de contact et actions, y compris le plan de réintégration multidisciplinaire rédigé le cas échéant, au cours du "Trajet Retour Au Travail".

Le traitement des données à caractère personnel visé à l'alinéa précédent, poursuit les finalités de traitement suivantes après le consentement exprès écrit du titulaire:

1° le gestion du "Trajet Retour Au Travail" par le "Coordinateur Retour Au Travail" comme l'organisation des

différents moments de contact avec le titulaire et le suivi des différentes actions convenues enregistrées;
2° le suivi du "Trajet Retour Au Travail" par le médecin-conseil en concertation avec le "Coordinateur Retour Au Travail";
3° l'échange de données avec toute personne physique ou morale impliquée dans le cadre de l'exécution du "Trajet Retour Au Travail" de ce titulaire pour, avec son consentement, réaliser les différentes étapes du trajet susvisé et, le cas échéant, élaborer le plan de réintégration multidisciplinaire et en effectuer le suivi;
4° l'échange des données avec le conseiller en prévention-médecin du travail dans le cadre du renvoi du titulaire lié par un contrat de travail, après consentement de celui-ci, et avec le soutien nécessaire par le "Coordinateur Retour Au Travail", après un moment de contact avec ce titulaire dans le cadre du "Trajet Retour Au Travail", vers le conseiller en prévention-médecin du travail en vue de la demande de visite préalable à la reprise du travail telle que visée à l'article I.4-36 du code du bien-être au travail ou du démarrage d'un trajet de réintégration visé au chapitre VI du livre I, titre 4 du code précité, ainsi que si le conseiller en prévention-médecin du travail est informé qu'il est examiné en détail pour ce titulaire dans le cadre d'un "Trajet Retour Au Travail" quelles actions de réadaptation et/ou d'orientation lui conviennent.
Les organismes assureurs agissent, chacun dans le cadre de leur compétence, en tant que responsables du traitement des données à caractère personnel visé à l'alinéa 1er.
Les données personnelles visées à l'alinéa 1er sont conservées durant trois ans. Ce délai commence à courir le 1er janvier qui suit la clôture du dossier d'incapacité de travail auprès de l'organisme assureur.][9]
[9 § 1er/3. En vue d'une évaluation annuelle des "Trajets Retour Au Travail" visés au paragraphe 1er/1 mis en oeuvre au cours de l'année civile précédente, l'organisme assureur fournit les données relatives aux différentes actions du "Trajet Retour Au Travail" des titulaires reconnus incapables de travailler concernés via un message électronique à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité qui agit en tant que destinataire "tiers" de ces données. Le Roi détermine les modalités de cette évaluation.]9
[11 § 1er/4. Pour pouvoir vérifier si un "Trajet Retour Au Travail" visé au § 1er/1 peut débuter, le titulaire reconnu incapable de travailler est tenu:
1° [13 de fournir, à la demande du médecin-conseil ou du collaborateur de l'équipe multidisciplinaire, les données qui sont nécessaires pour l'estimation de ses capacités restantes, ainsi que de donner suite à la convocation du médecin-conseil ou du collaborateur de l'équipe multidisciplinaire pour un contact physique qui est, le cas échéant, organisé si les données exigées pour cette évaluation des capacités restantes ne sont pas fournies;]13
2° de donner suite à la convocation du "Coordinateur Retour Au Travail" pour un premier moment de contact dans le cadre du "Trajet Retour Au Travail" précité.
Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans quelles conditions et dans quelle mesure les indemnités sont accordées quand le titulaire en incapacité de travail est absent sans justification valable [13 au contact physique]13 visé à l'alinéa 1er, 1°, ou au premier moment de contact, visé à l'alinéa 1er, 2°. Dans ce contexte, l'absence du titulaire peut être justifiée par des éléments tant de nature médicale que non médicale.
Toutefois, l'application de l'alinéa 2 ne peut avoir pour effet que le montant journalier de l'indemnité du titulaire en incapacité de travail soit réduit de plus de 2,5 pourcents.]11
§ 2. [1 Est reconnu comme étant incapable de travailler, le travailleur qui reprend un travail autorisé à condition que, sur le plan médical, il conserve une réduction de sa capacité d'au moins 50 p.c.
Le Roi détermine le délai et les conditions dans lesquels l'autorisation de reprise du travail visée à l'alinéa 1er est octroyée.]1
[2 Le Roi détermine également dans quelles conditions et dans quelle mesure les indemnités sont octroyées en cas de non-respect du délai ou des conditions fixés en application de l'alinéa 2.
La décision de refus d'octroi de l'autorisation de reprise du travail ou la décision qui met fin à l'incapacité de travail parce que le titulaire ne conserve pas une réduction de sa capacité d'au moins 50 p.c. sur le plan médical, produisent leurs effets au plus tôt à partir du lendemain de la date de l'envoi ou de la remise de la décision au titulaire. Le Roi détermine dans quelles conditions et dans quelle mesure les indemnités sont accordées pour la période qui précède la date de prise d'effet des décisions susvisées.]2

---

(1)<L 2011-07-04/03, art. 16, 184; En vigueur : 12-04-2013 (voir AR 2013-03-12/11, art 1)>
(2)<L 2012-03-29/01, art. 6, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(3)<L 2013-12-21/57, art. 2, 214; En vigueur : 27-01-2014; art. 2 abrogé par L 2014-04-25/77, art. 76>
(4)<L 2014-12-19/07, art. 153, 227; En vigueur : 01-01-2015. Voir également l'art. 169>
(5)<L 2015-07-20/13, art. 57, 231; En vigueur : 31-08-2015>
(6)<L 2018-07-18/03, art. 15, 256; En vigueur : 20-02-2018>
(7)<L 2019-05-17/36, art. 30, 275; En vigueur : 01-10-2019>
(8)<L 2020-12-24/08, art. 30, 286; En vigueur : 01-01-2021>
(9)<L 2021-12-12/01, art. 2, 290; En vigueur : 01-01-2022>
(10)<L 2022-03-17/11, art. 12, 297; En vigueur : 01-01-2022>
(11)<L 2022-09-25/01, art. 2, 308; En vigueur : 01-01-2023>
(12)<L 2023-06-04/01, art. 2, 312; En vigueur : 24-06-2023>
(13)<L 2023-12-20/01, art. 6, 316; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 101.[1 § 1er. Le titulaire reconnu incapable de travailler qui a effectué un travail sans l'autorisation [2 ...]2 visée à l'article 100, § 2, ou sans respecter les conditions de l'autorisation, est soumis à un examen médical en

vue de vérifier si les conditions de reconnaissance de l'incapacité de travail sont réunies à la date de l'examen. Le Roi détermine le délai dans lequel cet examen doit être effectué, à compter de la constatation de l'activité non autorisée ou de la communication de celle-ci.

En cas de décision négative, une décision de fin de reconnaissance est notifiée au titulaire dans le délai déterminé par le Roi.

§ 2. Le titulaire visé au paragraphe 1er est tenu de rembourser les indemnités d'incapacité de travail qu'il a perçues pour les jours ou la période durant lesquels il a accompli le travail non autorisé. [3 Toutefois, si le titulaire a accompli un travail non autorisé le dimanche, l'indemnité octroyée pour le premier jour indemnisable qui précède durant lequel le titulaire n'a exercé aucun travail, est chaque fois récupérée.]3

Le Comité de gestion du Service des Indemnités peut toutefois renoncer, en tout ou en partie, à la récupération des indemnités visées à l'alinéa 1er dans les cas dignes d'intérêt, dépourvus d'intention frauduleuse.

Cette décision tient compte de la proportionnalité à observer entre l'importance de la récupération, d'une part, et la nature ou la gravité du manquement du titulaire à ses obligations, d'autre part.

A cet égard, le Comité prend notamment en considération les éléments suivants :

1° la situation du titulaire sur le plan social et financier, ainsi que tout autre élément personnel pertinent;

2° l'assujettissement ou non des activités non autorisées à la sécurité sociale;

3° le volume desdites activités ainsi que l'importance des revenus s'y rapportant.

§ 3. Les jours ou la période pour lesquels les indemnités sont récupérées, sont assimilés à des jours indemnisés pour la détermination des droits aux prestations de sécurité sociale du titulaire, ainsi que des personnes à charge de celui-ci.]1

---

(1)<L 2010-04-28/01, art. 99, 181; En vigueur : 31-12-2010>

(2)<L 2011-07-04/03, art. 17, 184; En vigueur : 12-04-2013 (voir AR 2013-03-12/11, art 1)>

(3)<L 2015-07-20/13, art. 58, 231; En vigueur : 31-08-2015>

Art. 102.[1 Au sein de l'organisme assureur, un ergothérapeute, un kinésithérapeute, un psychologue clinicien ou un infirmier peut être occupé en tant que collaborateur de l'équipe multidisciplinaire chargé, dans les conditions prévues par les dispositions de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, des missions suivantes:

1° le soutien au médecin-conseil dans l'évaluation de l'état d'incapacité de travail, ainsi que dans l'évaluation des capacités restantes et dans la catégorisation correspondante du titulaire reconnu en incapacité de travail, en fournissant une explication des possibilités de réintégration, le cas échéant;

2° l'octroi de la prolongation de l'autorisation donnée par le médecin-conseil de reprendre le travail pendant la période d'incapacité de travail;

3° l'évaluation du caractère indispensable du degré de nécessité de l'aide d'une tierce personne en vue de l'octroi de l'allocation forfaitaire pour l'aide d'une tierce personne.]1

---

(1)<L 2023-12-20/01, art. 7, 316; En vigueur : 01-01-2024>

Art. 103.§ 1er. Le travailleur ne peut prétendre aux indemnités :

1° pour la période pour laquelle il a droit à une rémunération. La notion de rémunération est déterminée par l'article 2 de la loi du 12 avril 1965 concernant la protection de la rémunération des travailleurs.

[3 Le Roi peut étendre ou limiter la notion de rémunération visée à l'alinéa 1er, ainsi que déterminer de quelle manière est fixée la période qui est couverte par l'indemnité non exprimée en temps de travail octroyée en raison de la résiliation du contrat de travail;]3

2° pour la période couverte par la période de vacances. Le Roi détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par "période couverte par le pécule de vacances";

3° (pour la période pour laquelle il peut prétendre à une indemnité due à la suite de la rupture irrégulière du contrat de travail, de la rupture unilatérale du contrat de travail pour les délégués du personnel, de la rupture unilatérale du contrat de travail pour les délégués syndicaux ou de la cessation du contrat de travail de commun accord) [1 , ou à une indemnité en compensation du licenciement visée dans l'article 7, § 1er, alinéa 3, zf), de l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs]1; <AR 2002-11-05/43, art. 14, 072; En vigueur : 01-01-2003>

4° pour la période pendant laquelle il reçoit une indemnité garantie par une loi belge ou étrangère pour interruption temporaire ou définitive de son activité professionnelle habituelle, qui est ou risque d'être nuisible à sa santé.

5° pour la période pendant laquelle il peut faire appel à des allocations de chômage en vertu d'une législation belge ou étrangère [4 , à l'exception de l'allocation "mobilité interrégionale" et de l'allocation "métier en pénurie" octroyées en vertu de l'arrêté royal du 24 juin 2022 instituant une allocation supplémentaire pour les chômeurs de longue durée qui reprennent du travail dans une autre région ou dans un métier en pénurie]4;

6° pour la période pendant laquelle il reçoit, en application des dispositions de l'article 23 de la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail ou de l'article 34 des lois relatives à la réparation des dommages résultant des maladies professionnelles, coordonnées le 3 juin 1970, une indemnité d'incapacité temporaire et totale de travail pour cessation d'une remise au travail;

(7° pour la période pendant laquelle il peut faire appel à une allocation d'interruption en cas d'interruption de carrière complète.) <AR 2003-01-21/33, art. 2, 080; En vigueur : 01-01-2002>

§ 2. La titulaire visée à l'article 86, § 1er, ne peut prétendre aux indemnités d'incapacité de travail pour la période

pendant laquelle elle bénéficie de l'indemnité de maternité visée à l'article 113 [2 ou de l'indemnité de maternité en vertu d'une législation étrangère]2.

§ 3. Par dérogation aux dispositions du § 1er, le Roi peut, dans les conditions qu'Il détermine, autoriser le travailleur à bénéficier des indemnités d'incapacité de travail, lorsqu'il a droit à l'un des avantages énumérés au § 1er ou en attendant qu'il reçoive un de ces avantages.

Pour la récupération des indemnités qu'il aura payées en application de la présente disposition, l'organisme assureur est subroge au bénéficiaire.

---

(1)<L 2013-12-26/08, art. 109, 210; En vigueur : 01-01-2014>
(2)<L 2018-12-21/49, art. 37, 262; En vigueur : 27-01-2019>
(3)<L 2022-02-28/04, art. 31, 296; En vigueur : 01-01-2021>
(4)<L 2023-06-04/01, art. 3, 312; En vigueur : 01-09-2022>

Art. 104. Le Roi détermine dans quelles conditions et dans quelle mesure les indemnités sont accordées :

1° lorsque au cours de l'incapacité de travail elles viennent à être cumulées avec un revenu professionnel;

2° lorsqu'elles sont cumulées avec une allocation accordée en application de la loi du 27 juin 1969 relative à l'octroi d'allocations aux handicapés.

(3° lorsqu'elles sont cumulées avec une allocation pour une interruption de carrière partielle prenant cours après la date du début de l'incapacité de travail.) <L 2002-12-24/31, art. 256, 077; En vigueur : 01-01-2003>

(4° lorsque la travailleuse reprend une partie de ses activités professionnelles dans les conditions visées à l'article 114, alinéa 6, en vue d'éviter toute perte d'indemnisation en raison de l'étalement ou de la prolongation du congé de maternité.) <L 2008-12-22/32, art. 110, 155; En vigueur : 01-04-2009; voir également l'art. 13>

Art. 104bis.<Inséré par L 1998-02-22/43, art. 111; En vigueur : 13-03-1998> Le Roi détermine les conditions dans lesquelles le titulaire peut renoncer aux indemnités [1 et à la prime de rattrapage visée à l'article 98, alinéa 2]1 qui lui sont accordées."

---

(1)<L 2023-06-04/01, art. 5, 312; En vigueur : 01-05-2022>

Art. 105.[1 Le Roi détermine les conditions dans lesquelles l'octroi des indemnités est suspendu pendant une période de détention ou d'incarcération. Il détermine également les modalités selon lesquelles les données nécessaires à l'application de cette mesure sont communiquées à l'organisme assureur.

Le Roi détermine également dans quelles conditions et dans quelle mesure les indemnités sont accordées lorsque le titulaire qui n'a pas de personne à charge au sens de l'article 93, alinéa 7, se trouve dans une période de privation de liberté autre que la détention ou l'incarcération.]1

---

(1)<L 2015-08-10/03, art. 21, 230; En vigueur : 01-01-2016 (L 2016-05-16/01, art. 24; En vigueur : 01-07-2015)>

Art. 106.<L 2006-07-13/68, art. 87, 120; En vigueur : 01-07-2009> Le Roi détermine [2 , par un arrêté délibéré en Conseil des ministres,]2 les conditions dans lesquelles des avantages financiers peuvent être accordés au titulaire qui a achevé un programme de réadaptation professionnelle ainsi que le montant de ces avantages.

[2 ...]2

[1 Les avantages financiers visés à l'alinéa 1er sont refusés lorsque le titulaire bénéficie d'avantages similaires octroyés en vertu d'un décret, d'un arrêté ou d'une ordonnance, par les services et organismes des Régions et des Communautés qui participent à la réinsertion professionnelle des titulaires en incapacité de travail. Si le montant de ces avantages est inférieur au montant des avantages octroyés dans le cadre de l'assurance indemnités, l'intéressé peut prétendre à la différence à charge de l'assurance.

La disposition visée à l'alinéa précédent n'est pas d'application lorsque les décrets, arrêtés ou ordonnances précités interdisent le cumul ou autorisent un cumul limité des avantages qu'ils octroient avec des avantages similaires accordés en vertu d'autres législations.]1

---

(1)<L 2014-04-25/77, art. 2, 220; En vigueur : 16-06-2014>
(2)<L 2017-09-30/01, art. 58, 251; En vigueur : 26-10-2017>

Art. 107. Les montants des indemnités sont, dans les conditions fixées par le Roi, adaptés aux fluctuations de l'indice des prix à la consommation suivant les dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants.

Art. 108.[1 Les indemnités sont refusées au titulaire:

1° à partir du premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il atteint l'âge de la pension déterminé par l'article 2 de l'arrêté royal du 23 décembre 1996 portant exécution des articles 15, 16 et 17 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux de pensions.

Toutefois, si l'état d'incapacité primaire visé à l'article 100 n'atteint pas six mois à ce moment là, et sans préjudice de la disposition prévue au 3°, il peut prétendre aux indemnités pour la période précitée de six mois restant à courir.

2° à partir du premier jour du septième mois de la période d'incapacité primaire, et sans préjudice de la disposition prévue au 3°, si le début de l'état d'incapacité primaire visé à l'article 100 se situe après le mois dans lequel il a atteint l'âge visé au 1° lorsqu'il s'agit d'un titulaire ayant continué à travailler après le mois précité.

3° à partir du premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il peut faire valoir ses droits à quelque titre que ce soit à une pension de vieillesse, de retraite, d'ancienneté ou à tout autre avantage tenant lieu de pareille pension, accordé soit par un organisme de sécurité sociale belge ou étranger, soit par un pouvoir public, par un établissement public ou d'utilité publique. A l'exception de la situation dans laquelle le titulaire peut faire valoir ses droits à une telle pension ou un tel avantage conformément à l'arrêté royal n° 50 du 24 octobre 1967 relatif aux pensions de retraite et de survie des travailleurs salariés après le mois dans lequel il a atteint l'âge visé au 1°, le Roi peut toutefois déterminer dans quelles conditions et dans quelle mesure les indemnités peuvent être accordées lorsqu'elles sont cumulées avec les pensions ou avantages susvisés.][1]

---

(1)<L 2023-06-04/01, art. 7, 312; En vigueur : 01-07-2023>

Art. 109.
<Abrogé par L 2017-09-30/01, art. 62, 251; En vigueur : 26-10-2017>

Section Vbis. Réadaptation professionnelle <inséré par L 2006-07-13/68, art. 88, En vigueur : 01-07-2009>

Art. 109bis.<inséré par L 2006-07-13/68, art. 88, En vigueur : 01-07-2009> Le Conseil médical de l'invalidité a pour mission d'autoriser la prise en charge par l'assurance indemnités des programmes de réadaptation professionnelle en faveur des bénéficiaires de l'assurance indemnités. Les conditions auxquelles cette mission peut être exercée par les médecins-conseil visés à l'article 153 sont déterminées par le Roi [2 , par un arrêté délibéré en Conseil des ministres]2.

Le Roi détermine [2 , par un arrêté délibéré en Conseil des ministres,]2 les prestations de réadaptation professionnelle ainsi que les conditions et modalités de la prise en charge de ces programmes.

Le Roi détermine [2 , par un arrêté délibéré en Conseil des ministres,]2 également les modalités de prise en charge des coûts relatifs à l'intégration effective du titulaire après un processus de réadaptation professionnelle.

[2 ...]2

[1 Les avantages financiers visés aux alinéas 2 et 3 sont refusés lorsque le titulaire bénéficie d'avantages similaires octroyés en vertu d'un décret, d'un arrêté ou d'une ordonnance, par les services et organismes des Régions et des Communautés qui participent à la réinsertion professionnelle des titulaires en incapacité de travail. Si le montant de ces avantages est inférieur au montant des avantages octroyés dans le cadre de l'assurance indemnités, l'intéressé peut prétendre à la différence à charge de l'assurance.

La disposition visée à l'alinéa précédent n'est pas d'application lorsque les décrets, arrêtés ou ordonnances précités interdisent le cumul ou autorisent un cumul limité des avantages qu'ils octroient avec des avantages similaires accordés en vertu d'autres législations.]1

---

(1)<L 2014-04-25/77, art. 3, 220; En vigueur : 16-06-2014>
(2)<L 2017-09-30/01, art. 59, 251; En vigueur : 26-10-2017>

Section VI. [1 - Le " Trajet Retour Au Travail " dans l'assurance indemnités en faveur des travailleurs indépendants et des conjoints aidants.]1

---

(1)<L 2023-01-12/07, art. 1, 310; En vigueur : 01-01-2023>

Art. 110.[1 § 1er. Pour le titulaire reconnu en incapacité de travail dans le cadre de l'assurance indemnités visée à l'article 86, § 3, alinéa 1er, le " Coordinateur Retour Au Travail " au sein de la mutualité débute, en concertation avec ce titulaire et le médecin-conseil, un " Trajet Retour Au Travail " si une réintégration peut être envisagée au vu de ses capacités restantes.

Un " Trajet Retour Au Travail " visé à l'alinéa précédent concerne tout trajet qui a pour but de soutenir le plus rapidement possible le titulaire reconnu incapable de travailler en mettant en place un accompagnement adapté en vue de l'exercice d'une activité correspondant à ses possibilités et ses besoins sous la coordination du " Coordinateur Retour Au Travail ", après [2 un renvoi par le médecin-conseil ou le collaborateur de l'équipe multidisciplinaire, selon le cas,]2 sur la base d'une évaluation de ses capacités restantes ou à la demande du titulaire lui-même. Le cas échéant, un plan de réintégration multidisciplinaire est élaboré, après concertation approfondie entre le titulaire, le " Coordinateur Retour Au Travail ", le médecin-conseil et tous les autres acteurs concernés durant un trajet de réintégration visant la réinsertion socio-professionnelle dans le cadre d'un tel " Trajet Retour Au Travail ". Ce plan fait l'objet d'un suivi régulier.

Le Roi détermine les conditions minimales à remplir pour pouvoir exercer en tant que " Coordinateur Retour Au Travail " au sein de la mutualité, ainsi que les missions du " Coordinateur Retour Au Travail " dans le cadre du " Trajet Retour Au Travail " visé à l'alinéa 1er.

Le Roi détermine les acteurs impliqués dans l'élaboration du plan de réintégration multidisciplinaire visé à l'alinéa

2, ainsi que son contenu et ses modalités. Il détermine également les modalités du suivi régulier de ce plan de réintégration multidisciplinaire.

Le Roi peut déterminer durant quelle période du " Trajet Retour Au Travail ", visé à l'alinéa 1er, il est présumé que l'état d'incapacité de travail est censé s'être maintenu.

§ 2. Dans le cadre du " Trajet Retour Au Travail " du titulaire reconnu en incapacité de travail visé au paragraphe 1er, il est créé un " Dossier Retour Au Travail " électronique au sein de l'organisme assureur. [2 Le "Coordinateur Retour Au Travail", le médecin-conseil et le collaborateur de l'équipe multidisciplinaire]2 ont accès à ce " Dossier Retour Au Travail ". Les catégories de données suivantes sont enregistrées dans ce " Dossier Retour Au Travail " :

1° les données d'identité du titulaire participant au " Trajet Retour Au Travail ", à savoir le numéro d'identification visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale, le nom, le prénom, le sexe, la date de naissance et le lieu de résidence principale;

2° les données de santé liées à l'estimation du fonctionnement et des possibilités pour le titulaire de reprendre, moyennant accompagnement, le travail;

3° les données de carrière du titulaire;

4° l'enregistrement par le " Coordinateur Retour Au Travail " des différents moments de contact et actions, y compris le plan de réintégration multidisciplinaire rédigé, le cas échéant, au cours du " Trajet Retour Au Travail ".

Le traitement des données à caractère personnel visé à l'alinéa précédent, poursuit les finalités de traitement suivantes après le consentement exprès écrit du titulaire :

1° la gestion du " Trajet Retour Au Travail " par le " Coordinateur Retour Au Travail " comme l'organisation des différents moments de contact avec le titulaire et le suivi des différentes actions convenues enregistrées;

2° le suivi du " Trajet Retour Au Travail " par le médecin-conseil en concertation avec le " Coordinateur Retour Au Travail ";

3° l'échange de données avec toute personne physique ou morale impliquée dans le cadre de l'exécution du " Trajet Retour Au Travail " de ce titulaire pour, avec son consentement, réaliser les différentes étapes du trajet susvisé et, le cas échéant, élaborer le plan de réintégration multidisciplinaire et en effectuer le suivi.

Les organismes assureurs agissent, chacun dans le cadre de leur compétence, en tant que responsables du traitement des données à caractère personnel visé à l'alinéa 1er.

Les données personnelles visées à l'alinéa 1er sont conservées durant trois ans. Ce délai commence à courir le 1er janvier qui suit la clôture du dossier d'incapacité de travail auprès de l'organisme assureur.

§ 3. En vue d'une évaluation annuelle des " Trajets Retour Au Travail " visés au paragraphe 1er mis en oeuvre au cours de l'année civile précédente, l'organisme assureur fournit les données relatives aux différentes actions du " Trajet Retour Au Travail " des titulaires reconnus incapables de travailler concernés via un message électronique à l'Institut qui agit en tant que destinataire " tiers " de ces données. Le Roi détermine les modalités de cette évaluation.

§ 4. Pour pouvoir vérifier si un " Trajet Retour Au Travail " visé à l'alinéa précédent peut débuter, le travailleur indépendant ou conjoint aidant reconnu incapable de travailler est tenu :

1° [2 de fournir, à la demande du médecin-conseil ou du collaborateur de l'équipe multidisciplinaire, les données qui sont nécessaires pour l'estimation de ses capacités restantes, ainsi que de donner suite à la convocation du médecin-conseil ou du collaborateur de l'équipe multidisciplinaire pour un contact physique qui est, le cas échéant, organisé si les données exigées pour cette évaluation des capacités restantes ne sont pas fournies;]2

2° de donner suite à la convocation du " Coordinateur Retour Au Travail " pour un premier moment de contact dans le cadre du " Trajet Retour Au Travail " précité.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans quelles conditions et dans quelle mesure les indemnités sont accordées quand le travailleur indépendant ou conjoint aidant en incapacité de travail est absent sans justification valable [2 au contact physique]2, visé à l'alinéa 1er, 1° ou au premier moment de contact, visé à l'alinéa 1er, 2°. Dans ce contexte, l'absence du titulaire peut être justifiée par des éléments tant de nature médicale que non médicale.

Toutefois, l'application de l'alinéa précédent ne peut avoir pour effet que le montant journalier de l'indemnité du titulaire en incapacité de travail soit réduit de plus de 2,5 pourcents.]1

---

(1)<L 2023-01-12/07, art. 2, 310; En vigueur : 01-01-2023>

(2)<L 2023-12-20/01, art. 8, 316; En vigueur : 01-01-2024>

CHAPITRE IV. [1 - Octroi d'une prime de reprise du travail.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-12-26/01, art. 154, 309; En vigueur : 01-04-2023>

Art. 110/1.[2 § 1er.]2 [1 Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles une prime de reprise du travail de [3 1.725]3 euros est accordée à l'employeur auprès duquel un titulaire qui se trouve dans la période d'invalidité, visée à l'article 93, reprend une activité autorisée conformément à l'article 100, § 2.]1

[2 § 2. La demande d'octroi de la prime de reprise du travail conformément au paragraphe 1er comprend, selon le cas, les catégories de données suivantes qui sont transmises à l'organisme compétent pour le paiement de cette prime de reprise du travail, déterminé conformément au paragraphe 1er:

1° les données d'identification de l'employeur, plus précisément, la dénomination précise ou l'identité précise de

Copyright Moniteur belge

l'employeur, le numéro d'identification à la Banque carrefour des entreprises, visé à l'article III.17 du Code de droit économique ou le numéro d'inscription à l'Office national de sécurité sociale, visé à l'article 33, § 1er, de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 portant exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 relative à la sécurité sociale des travailleurs et l'adresse précise de son siège social ou de son siège d'exploitation;

2° les coordonnées de contact de l'employeur ou de son préposé ou mandataire;

3° les données d'identité du travailleur, plus précisément le nom, le prénom et le numéro d'identification, visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;

4° les données concernant la nature de la relation de travail;

5° le numéro de compte bancaire de l'employeur souhaitant bénéficier de la prime de reprise du travail.

L'organisme compétent pour le paiement de la prime de reprise du travail déterminé conformément au paragraphe 1er est responsable pour le traitement des données telles que prévues à l'alinéa 1er.

La finalité du traitement de ces données est l'octroi d'une prime de reprise du travail à l'employeur concerné conformément aux conditions prévues au paragraphe 1er.

Ces données sont conservées pendant la durée nécessaire à la réalisation de la finalité de leur traitement, avec une durée de conservation maximale de trois années à compter du 1er janvier de l'année suivant la clôture du dossier d'incapacité de travail chez l'organisme assureur.][2]

---

(1)<Inséré par L 2022-12-26/01, art. 154, 309; En vigueur : 01-04-2023>

(2)<L 2023-10-16/03, art. 2, 314; En vigueur : 01-04-2023>

(3)<L 2023-12-22/06, art. 171, 317; En vigueur : 01-01-2024>

CHAPITRE V. [1 - Le "Fonds Retour Au Travail".][1]

---

(1)<L 2022-12-26/01, art. 162, 309; En vigueur : 01-04-2024>

Art. 110/2.[1

§ 1er. Il est créé un "Fonds Retour Au Travail" au sein du Service des indemnités, qui est géré par le Comité de gestion visé à l'article 79.

Ce fonds est constitué par les contributions que les employeurs sont tenus de verser suite à la résiliation du contrat de travail pour cause de force majeure, visée à l'article 34, § 1er, de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail conformément à l'article 10, § 1er, alinéa 1er, 2°, de la loi du 5 septembre 2001 visant à améliorer le taux d'emploi des travailleurs.

§ 2. Le "Fonds Retour Au Travail", visé au paragraphe 1er, est destiné à l'achat de services spécialisés adaptés auprès de prestataires de services agréés en vue de la réinsertion socioprofessionnelle des titulaires reconnus en incapacité de travail conformément à l'article 100. Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les services spécialisés adaptés, ainsi que les critères [2 auxquels ces prestataires de services doivent répondre afin qu'ils puissent être agréés par le fonctionnaire dirigeant du Service des indemnités]2.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités d'octroi que les titulaires, visés à l'alinéa 1er, doivent remplir afin de pouvoir prétendre à une intervention du "Fonds Retour Au Travail", ainsi que les modalités de demande à respecter par ces titulaires et [2 les modalités à respecter par les prestataires de services agréés visés à l'alinéa 1er afin de pouvoir recevoir le paiement]2 de cette intervention octroyée par le fonctionnaire dirigeant du Service des indemnités dans la limite des ressources financières de ce fonds.

[2 La demande du prestataire de services afin de pouvoir être reconnu par le fonctionnaire dirigeant du Service des indemnités en vertu de l'alinéa 1er, contient les catégories de données suivantes:

1° les données d'identification du prestataire de services, plus précisément la dénomination exacte, le numéro d'identification à la Banque carrefour des entreprises, visé à l'article III.17 du Code de droit économique, et l'adresse précise du siège social ou du siège d'exploitation;

2° les coordonnées de contact du prestataire de services;

3° les données d'identité de toutes les personnes qui peuvent fournir le service spécialisé adapté pour le compte du prestataire de services aux titulaires concernés qui sont reconnus en incapacité de travail conformément à l'article 100, plus précisément le nom, le prénom et le numéro d'identification, visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale ainsi que leurs coordonnées de contact, les données pertinentes sur leur carrière et les formations pertinentes qu'ils ont suivies;

4° les données spécifiant le service spécialisé adapté à fournir par le prestataire de services avec, le cas échéant, l'indication d'un ou de plusieurs groupes cibles spécifiques auxquels ce service spécialisé adapté est destiné;

5° les données concernant le label de qualité, à déterminer par le Roi conformément à l'alinéa 1er, que le prestataire de services doit posséder.

La demande d'octroi d'une intervention du "Fonds Retour Au Travail" introduite par le titulaire en vertu de l'alinéa 2, comprend, selon le cas, les catégories de données suivantes:

1° les données d'identité du titulaire, plus précisément le nom, le prénom et le numéro d'identification, visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale et l'adresse de sa résidence;

2° les coordonnées de contact du titulaire;
3° le cas échéant, l'indication que le contrat de travail du titulaire a été résilié pour cause de force majeure, telle que visée à l'article 34, § 1er, de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail;
4° la dénomination précise du prestataire de services agréé auprès duquel le titulaire souhaite acheter le service spécialisé adapté et la date de début et de fin attendue de ce service spécialisé adapté;
5° l'avis positif sur la compatibilité du service spécialisé adapté envisagé avec l'état de santé général du titulaire, fourni par un praticien d'une profession des soins de santé déterminé par le Roi, si ce service spécialisé adapté ne fait pas partie d'un "Trajet Retour Au Travail" visé à l'article 100, § 1er/1;
6° le cas échéant, les données d'autres services spécialisés adaptés auquel le titulaire fait appel dans le cadre de sa carrière professionnelle;
7° le consentement du titulaire sur le canal via lequel l'Institut communique avec lui dans le cadre du traitement de sa demande et, le cas échéant, pendant et après l'exécution du service spécialisé adapté par le prestataire de service agréé.
La demande du prestataire de services agréé de recevoir, en vertu de l'alinéa 2, le paiement pour le service spécialisé adapté fourni contient les catégories de données suivantes:
1° les données d'identification du prestataire de services, plus précisément la dénomination exacte, le numéro d'identification à la Banque carrefour des entreprises, visé à l'article III.17 du Code de droit économique et l'adresse précise du siège social ou du siège d'exploitation;
2° les données d'identité du titulaire qui a bénéficié du service spécialisé adapté, plus précisément le nom, le prénom et le numéro d'identification, visé à l'article 8 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;
3° un aperçu du service spécialisé adapté fourni.
L'Institut est responsable du traitement des données à caractère personnel qu'il effectue dans le cadre et aux fins de la mission qui est confiée conformément au présent paragraphe.
Les membres du personnel de l'Institut chargés de l'exécution des missions liées au fonctionnement du "Fonds Retour Au Travail" en vertu de la présente disposition ont accès aux données traitées dans ce cadre.
Les données sont conservées pendant la durée nécessaire à la réalisation de la finalité de leur traitement, avec une durée de conservation maximale de trois années à compter du 1er janvier de l'année suivant la clôture du dossier d'incapacité de travail.][2]
§ 3. Aucune intervention du "Fonds Retour Au Travail" n'est possible au cours de la période durant laquelle une prise en charge par l'assurance indemnités est déjà intervenue en faveur d'un même titulaire dans le cadre d'un programme de réadaptation professionnelle, visé à l'article 109bis.][1]
[2 § 4. Si le fonctionnaire dirigeant du Service des indemnités accorde, en vertu du paragraphe 2, une intervention du "Fonds Retour Au Travail" au titulaire, l'Institut en informe l'organisme assureur auquel ce titulaire est affilié ou inscrit.]2
---
(1)<Inséré par L 2022-12-26/01, art. 163, 309; En vigueur : 01-04-2024>
(2)<L 2023-10-16/03, art. 4, 314; En vigueur : 01-04-2024>

TITRE V. - De l'assurance maternité.

CHAPITRE I. - Des institutions.

Art. 111. L'assurance maternité est administrée et gérée par les institutions et organismes compétents en matière d'assurance indemnités.
Dans la mesure où il n'y est pas dérogé par les dispositions du présent titre, ces institutions et organismes ont, à l'égard de l'assurance maternité, les mêmes attributions qu'à l'égard de l'assurance indemnités

CHAPITRE II. - Du champ d'application.

Art. 112. Sont bénéficiaires du droit à l'indemnité de maternité telle qu'elle est définie au titre V, chapitre III, de la présente loi coordonnée et dans les conditions prévues par celle-ci, les titulaires visées à l'article 86, § 1er.

CHAPITRE III. - De l'indemnité de maternité.

Art. 113.(La titulaire visée à l'article 112 reçoit, pour chaque jour ouvrable des périodes de protection de la maternité visées aux articles 114 et 114bis et pour chaque jour de ces mêmes périodes assimilé à un jour ouvrable par un règlement du comité de gestion du Service des indemnités, une prestation dite " indemnité de maternité".) <L 1996-08-04/03, art. 6, 009; En vigueur : 06-10-1996>
(Le Roi fixe, pour les catégories de titulaires qu'il détermine, le ou les taux de l'indemnité de maternité et détermine dans quelles conditions et dans quelle mesure lesdites indemnités sont accordées pendant tout ou partie des périodes susvisées). <L 1996-08-04/03, art. 6, 009; En vigueur : 06-10-1996>
(La rémunération perdue est déterminée conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 10 juin 2001 établissant la notion uniforme de " rémunération journalière moyenne " en application de l'article 39 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions et harmonisant certaines dispositions légales, et sur base des modalités de calcul fixées par le règlement visé à l'[1 article 80, § 1er, 5°]1. Le montant maximum à concurrence duquel cette rémunération est prise en considération est le montant fixé en vertu de l'article 87, alinéa 1.) <AR 2001-06-10/59, art. 7, 059; En vigueur :

01-01-2003>
La limitation de la rémunération perdue audit maximum n'est toutefois applicable pour les titulaires visées à l'article 86, § 1er, 1°, a) et b), qu'à partir du trente et unième jour (de la période de protection de la maternité) définie à l'article 114, pour les trente premiers jours de cette période, le Roi peut fixer, pa[1]1r arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur proposition du Comité de gestion du Service des indemnités, un montant maximum qui ne peut en aucun cas être inférieur à celui visé à l'alinéa précédent. <L 1996-08-04/03, art. 6, 009; En vigueur : 06-10-1996>
(Pour les titulaires en incapacité de travail le montant de l'indemnité de maternité ne peut être inférieur au montant de l'indemnité à laquelle elles auraient pu prétendre si elles n'avaient pas été en repos de maternité.) <L 2002-12-24/31, art. 253, 077; En vigueur : 01-01-2003>
(Pour les titulaires en chômage complet contrôlé, l'indemnité de maternité qui est allouée pendant la période de protection de la maternité visée à l'article 114 est composée d'une indemnité de base et d'une indemnité complémentaire dont les taux sont fixés par le Roi; le montant de l'indemnité de base (est égal) à celui de l'allocation de chômage à laquelle les titulaires précitées auraient pu prétendre si elles ne s'étaient pas trouvées dans une période de protection de la maternité visée à l'article 114.) [2 Le Roi peut à cet égard fixer une date de référence pour déterminer le montant de l'allocation de chômage à prendre en considération dans le cadre de la réglementation chômage. Le Roi détermine la période au-delà de laquelle cette mesure d'alignement cesse de s'appliquer.]2 <L 1996-08-04/03, art. 6, 009; En vigueur : 06-10-1996> <L 2002-12-24/31, art. 253, 077; En vigueur : 01-01-2003>
---
(1)<L 2017-09-30/01, art. 61, 251; En vigueur : 26-10-2017>
(2)<L 2022-12-26/01, art. 157, 309; En vigueur : 01-01-2023>

CHAPITRE IV. - (Des périodes de protection de la maternité). <L 1996-08-04/03, art. 7, 009; En vigueur : 06-10-1996>

Art. 114.<L 2004-07-09/30, art. 184, 096; En vigueur : 01-07-2004 ; cet article 184 est d'application aux accouchements qui se produisent à partir du 01-07-2004> Le repos prénatal débute, à la demande de la titulaire, au plus tôt à partir de la sixième semaine qui précède la date présumée de l'accouchement ou de la huitième semaine, lorsqu'une naissance multiple est prévue. A cet effet, la titulaire remet à son organisme assureur un certificat médical attestant que l'accouchement doit normalement se produire à la fin de la période de repos prénatal sollicitée. Si l'accouchement se produit après la date prévue par le médecin, le repos prénatal est prolongé jusqu'à la date réelle de l'accouchement.
[1 Le repos postnatal s'étend à une période de neuf semaines qui prend cours le jour de l'accouchement. La période de neuf semaines commence à courir le jour après le jour de l'accouchement lorsque la travailleuse a entamé le travail le jour de l'accouchement. Cette période peut être prolongée à concurrence de la période pendant laquelle la titulaire a continué le travail ou le chômage contrôlé de la sixième à la deuxième semaine y incluse précédant l'accouchement et de la huitième à la deuxième semaine y incluse en cas de naissance multiple. Le Roi peut déterminer les périodes qui peuvent être assimilées pour la prolongation du repos postnatal à une période au cours de laquelle la titulaire a continué à travailler ou à chômer pendant la période susvisée.]1
En cas de naissance multiple, la période de repos postnatal de neuf semaines, éventuellement prolongée conformément aux dispositions de l'alinéa précédent, peut, à la demande de la titulaire, être prolongée d'une période de deux semaines au maximum.
[6 ...]6 [5 Lorsque la titulaire accouche d'un enfant sans vie, les alinéas 1er à 3 s'appliquent, pour autant que la grossesse ait duré un minimum de cent-quatre-vingts jours à dater de la conception.]5 <L 2006-07-20/39, art. 149, 118; En vigueur : 01-09-2006>
Lorsque l'enfant nouveau né doit rester hospitalisé après les sept premiers jours à compter de la naissance, la période de repos postnatal peut, à la demande de la titulaire, être prolongée d'une durée égale à la période d'hospitalisation de l'enfant qui excède ces sept premiers jours. La durée de cette prolongation ne peut dépasser vingt-quatre semaines. A cet effet, la titulaire remet à son organisme assureur un certificat de l'institution hospitalière attestant la durée d'hospitalisation de l'enfant.
(La travailleuse visée à l'article 86, § 1er, 1°, a), à l'exclusion de la travailleuse qui bénéficie d'une indemnité suite à la rupture du contrat de travail, a la faculté de prolonger la période de repos de maternité en reprenant une partie de ses activités professionnelles dans les conditions visées à l'article 39, alinéa 3, de la loi du 16 mars 1971 sur le travail.) <L 2008-12-22/32, art. 111, 155; En vigueur : 01-04-2009; voir également l'art. 13>
[2 Lors du décès ou d'hospitalisation de la mère, une partie de la période de repos postnatal peut être convertie, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi, en un congé en faveur du titulaire visé à l'article 86, § 1er, qui satisfait aux conditions prévues par les [4 articles 116/1 à 116/4 et 131]4 et à celles prévues [3 par l'article 30, § 2,[7 alinéas 1er à 6]7]3, de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail [3 ...]3. L'indemnité accordée auxdits titulaires est déterminée par le Roi.]2
---
(1)<L 2009-05-06/03, art. 54, 161; En vigueur : 01-03-2009>
(2)<L 2011-04-13/09, art. 6, 183; En vigueur : 20-05-2011>
(3)<L 2014-04-25/77, art. 4, 220; En vigueur : 16-06-2014>
(4)<L 2014-12-19/07, art. 159, 227; En vigueur : 01-05-2017>
(5)<L 2018-12-19/31, art. 3, 266; En vigueur : 31-03-2019>
(6)<L 2020-06-12/06, art. 6, 281; En vigueur : 01-03-2020>

(7)<L 2022-02-28/04, art. 35, 296; En vigueur : 01-01-2021>

Art. 114bis. <inséré par L 1996-08-04/03, art. 8, En vigueur : 06-10-1996> Constitue également une période de protection de la maternité, la période pendant laquelle la travailleuse enceinte, accouchée ou allaitante bénéficie d'une mesure visée aux articles 42, § 1, 43 ou 43bis de la loi du 16 mars 1971 sur le travail.

Art. 115.[1 Les périodes de repos visées à l'article 114 ne peuvent être retenues qu'à la condition que la titulaire ait cessé toute activité ou interrompu le chômage contrôlé.

La condition visée à l'alinéa 1er ne s'applique pas :

1° pendant la période au cours de laquelle la titulaire fait usage de la faculté visée à l'article 114, alinéa 6;

2° pendant la période de prolongation du repos postnatal à concurrence des périodes pendant lesquelles la travailleuse a exercé un travail durant une période de protection de la maternité visée à l'article 114bis ou a repris un travail adapté durant son incapacité de travail, dans les conditions visées à l'article 100, § 2, de la sixième semaine ou de la huitième semaine en cas de naissance multiple, à la deuxième semaine y incluse précédant l'accouchement.]1

---

(1)<L 2014-04-25/77, art. 5, 220; En vigueur : 16-06-2014>

CHAPITRE V. - Des conditions d'octroi. - [1 Dispositions particulières]1 à l'assurance maternité.

---

(1)<L 2022-02-28/04, art. 36, 296; En vigueur : 19-03-2022>

Art. 116.[1 Pour obtenir le droit aux prestations prévues au titre V, les titulaires visés à l'article 112 doivent satisfaire aux conditions prévues par les articles 116/1 à 116/4 et 131.

Le Roi peut, après avis du Comité de gestion du Service des indemnités, pour les catégories de titulaires qu'Il définit, soit dispenser des conditions de [2 stage d'attente]2 prévues à l'article 116/1, soit les adapter.]1

---

(1)<L 2014-12-19/07, art. 160, 227; En vigueur : 01-05-2017>
(2)<L 2018-12-21/49, art. 38, 262; En vigueur : 27-01-2019>

Art. 116/1.[1 § 1er. Pour obtenir le droit aux prestations prévues au titre V, les titulaires visés à l'article 112 doivent accomplir un [2 stage d'attente]2 dans les conditions suivantes:

1° avoir totalisé, au cours d'une période de six mois précédant la date d'obtention du droit, un nombre de jours de travail que le Roi détermine. Les jours d'inactivité professionnelle assimilables à des journées de travail effectif sont définis par le Roi. Il définit ce qu'il y a lieu d'entendre par "journée de travail";

2° fournir la preuve, dans les conditions déterminées par le Roi, que par rapport à cette même période, les cotisations pour le secteur des indemnités ont été effectivement payées; ces cotisations doivent atteindre un montant minimum fixé par le Roi ou doivent, dans les conditions fixées par Lui, être complétées par des cotisations personnelles.

§ 2. Le Roi détermine les conditions dans lesquelles le [2 stage d'attente]2 est supprimé ou diminué.

Il peut aussi modifier les conditions d'accomplissement du [2 stage d'attente]2 pour les travailleurs saisonniers, les travailleurs intermittents et les travailleurs à temps partiel. Il définit ce qu'il y a lieu d'entendre par "travailleurs saisonniers", par "travailleurs intermittents" et par "travailleurs à temps partiel".]1

---

(1)<Inséré par L 2014-12-19/07, art. 161, 227; En vigueur : 01-05-2017>
(2)<L 2018-12-21/49, art. 38, 262; En vigueur : 27-01-2019>

Art. 116/2.[1 Sans préjudice des dispositions de l'article 131, le Roi détermine dans quelles conditions:

1° les titulaires qui ont accompli le [2 stage d'attente]2 conformément à l'article 116/1, conservent le droit aux prestations prévues au titre V jusqu'à la fin du trimestre qui suit celui au cours duquel ils ont terminé leur [2 stage d'attente]2;

2° les titulaires dispensés de l'accomplissement du [2 stage d'attente]2 [3 , ou ayant accompli un stage d'attente diminué,]3 conformément aux dispositions de l'article 116/1, § 2, ont droit à ces mêmes prestations jusqu'à la fin du troisième trimestre qui suit celui au cours duquel ils ont acquis la qualité de titulaire.]1

---

(1)<Inséré par L 2014-12-19/07, art. 162, 227; En vigueur : 01-05-2017>
(2)<L 2018-12-21/49, art. 38, 262; En vigueur : 27-01-2019>
(3)<L 2018-12-21/49, art. 39, 262; En vigueur : 27-01-2019>

Art. 116/3. [1 Les titulaires visés à l'article 116/2 peuvent continuer à bénéficier des prestations prévues au titre V à la condition que, pour les deuxième et troisième trimestres précédant celui au cours duquel ils y font appel, ils fournissent la preuve dans les conditions déterminées par le Roi:

1° qu'ils ont conservé, à un titre quelconque, pendant un nombre de jours ouvrables égal au nombre de jours de travail prévu à l'article 116/1, § 1er, 1°, la qualité de titulaire telle qu'elle est définie à l'article 112;

2° que les cotisations pour le secteur des indemnités et, le cas échéant, les cotisations d'assurance continuée ont été payées.

Copyright Moniteur belge

Ces cotisations doivent atteindre un montant minimum fixé par le Roi ou doivent, dans les conditions fixées par Lui, être complétées par des cotisations personnelles. Cette condition n'est pas exigée pour les titulaires visés à l'article 86, § 1er, 2°.

Le titulaire qui bénéficie d'indemnités à la fin d'un trimestre continue à en bénéficier jusqu'à la fin de la période de protection de la maternité en cours.

Le Roi détermine les conditions dans lesquelles le bénéfice des prestations visées à l'alinéa 1er est maintenu aux travailleurs saisonniers, intermittents et à temps partiel.][1]

---

(1)<Inséré par L 2014-12-19/07, art. 163, 227; En vigueur : 01-05-2017>

Art. 116/4. [[1] Pour l'application des articles 116/1 à 116/3, les modalités de preuve sont fixées par un règlement du Comité de gestion.][1]

---

(1)<Inséré par L 2014-12-19/07, art. 164, 227; En vigueur : 01-05-2017>

Art. 116/5. [[1] (ancien art. 116bis)][1] <inséré par L 2002-08-02/45, art. 33; En vigueur : 01-07-2002> La travailleuse visée à l'article 86, § 1er, 1°, a) , à l'exclusion de la travailleuse qui bénéficie d'une indemnité suite à la rupture du contrat de travail visée à l'article précité, peut prétendre à une indemnité au taux et dans les conditions déterminés par le Roi, pour les pauses d'allaitement qui lui sont accordées conformément aux dispositions de la réglementation du travail applicable aux travailleuses concernées.

La rémunération perdue prise en considération pour le calcul de cette indemnité est fixée par le Roi; cette rémunération n'est toutefois pas limitée au montant fixé en vertu de l'article 87, alinéa 1.

La travailleuse visées à l'alinéa 1er doit avoir la qualité de titulaire de l'assurance maternité au moment où elle bénéficie de la pause d'allaitement, sans devoir remplir les autres conditions visées [[1] aux articles 116/1 à 116/4 et 131.][1]

Les heures qui correspond aux pauses d'allaitement sont assimilées à des heures de travail et sont prises en considération pour l'accomplissement des conditions d'assurance visées [[1] aux articles 116/1 à 116/4 et aux articles 128 à 132.][1]

---

(1)<L 2014-12-19/07, art. 165, 227; En vigueur : 01-05-2017>

Art. 116/6. [[1] Le Roi détermine le montant de l'indemnité octroyée aux titulaires visés à l'article 112 qui ne sont pas liés par un contrat de travail au sens de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail:

1° s'ils bénéficient d'un congé de paternité ou de naissance conformément à la réglementation du travail qui leur est applicable et qui prévoit un tel congé dans les mêmes conditions qu'à l'article 30, § 2, de la loi précitée du 3 juillet 1978;

2° s'ils bénéficient d'un congé d'adoption conformément à la réglementation du travail qui leur est applicable et qui prévoit un tel congé dans les mêmes conditions qu'à l'article 30ter de la loi précitée du 3 juillet 1978;

3° s'ils bénéficient d'un congé parental d'accueil conformément à la réglementation du travail qui leur est applicable et qui prévoit un tel congé dans les mêmes conditions qu'à l'article 30sexies de la loi précitée du 3 juillet 1978.][1]

---

(1)<Inséré par L 2022-02-28/04, art. 32, 296; En vigueur : 01-01-2021>

CHAPITRE VI. - Disposition générale.

Art. 117. Dans la mesure où il n'y est pas dérogé par le présent titre,les dispositions des titres I, II, IV, VI à X et XII qui concernent l'assurance indemnités sont applicables en ce qui concerne l'assurance maternité.

Pour l'application des dispositions prévues en matière de financement, l'indemnité de maternité est assimilée à une indemnité d'incapacité primaire, lorsque ladite indemnité est accordée à une titulaire visée à l'article 93, elle est toutefois assimilée à une indemnité d'invalidité.

TITRE Vbis. - [[1] Disposition commune à l'assurance indemnités et à l'assurance maternité][1]

---

(1)<Inséré par L 2012-03-29/08, art. 46, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014> >

Art. 117bis.[[1] Pour la détermination du droit aux prestations visées aux titres IV et V et du montant de celles-ci, les organismes assureurs sont tenus de consulter les données du Registre national des personnes physiques ainsi que les données sociales qui sont disponibles dans le réseau de la sécurité sociale.][1]

---

(1)<L 2012-03-29/08, art. 46, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>

TITRE VI. - Des conditions d'octroi des prestations.

CHAPITRE I. - Généralités.

Art. 118.Les bénéficiaires doivent être affiliés à une mutualité ou inscrits à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou à la (Caisse de soins de santé de la [1 HR Rail]1). <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>

[2 ous réserve de la dérogation apportée par les règles relatives à l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité des bénéficiaires visés à l'article 32, alinéa 1er, 24°, qui ne sont pas inscrits auprès d'une mutualité ou en tant qu'étrangers non admis ou autorisés à séjourner plus de trois mois dans le Royaume et par les règles relatives à l'inscription à la Caisse des soins de santé de HR Rail fixées par le statut du personnel de la Société nationale des chemins de fer belges, le choix de l'organisme assureur est librement exercé par les bénéficiaires visés à l'article 32, alinéa 1er, 1° à 16°, 19°, 21°, 22° et 24°. Le choix des bénéficiaires visés à l'article 32, alinéa 1er, 1° à 16°, 19°, 21° et 24°, détermine celui des personnes à leur charge.]2

Des modalités d'affiliation à une mutualité ou d'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou à la (Caisse des soins de santé de la [1 HR Rail]1) sont fixées par le Roi. <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>

(Lors de l'affiliation à une mutualité ou l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ou à la (Caisse des soins de santé de la [1 HR Rail]1), les bénéficiaires ne peuvent en aucun cas se voir accorder des avantages matériels directs ou indirects, sauf de valeur commerciale minime, sous quelle que forme que ce soit.) <L 2008-12-19/51, art. 23, 157; En vigueur : 10-01-2009> <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>

---

(1)<AR 2013-12-11/02, art. 59, 209; En vigueur : 01-01-2014>

(2)<L 2022-11-29/01, art. 9, 306; En vigueur : 01-01-2023>

Art. 119. Le Roi définit ce qu'il faut entendre par "documents de cotisation", le modèle de ces documents est établi par le Ministre.

Le Roi détermine par quelles personnes et organismes et dans quelles conditions les documents de cotisation sont établis et délivrés aux titulaires.

Art. 120. Les employeurs sont tenus de fournir aux titulaires tout document nécessaire aux organismes d'exécution de la présente loi coordonnée pour prouver leurs droits aux prestations de l'assurance.

CHAPITRE II. - Dispositions particulières à l'assurance soins de santé.

Art. 121.<AR 1997-04-25/53, art. 3, 030; En vigueur : 01-01-1998> § 1. Les titulaires définis à l'article 32 alinéa 1, (1° à 16°, 20° [1 , 22° et 24°]1), ont droit pour eux-mêmes et pour les personnes à leur charge aux prestations visées au titre III. <L 2006-12-13/35, art. 123, 122; En vigueur : 01-01-2007> (NOTE : la L 2007-03-26/37, art. 23, dispose : " les mots ' à l'article 32, alinéa 1er, 1° à 16° et 20° ' sont remplacés par les mots ' à l'article 32, alinéa 1er, 1° à 16°, 20° et 21° ' ". <L 2007-03-26/37, art. 23, 131; En vigueur : 01-01-2008>)

Le Roi détermine le ou les document(s) de cotisation établissant la qualité de titulaire ainsi que la fréquence selon laquelle ce ou ces document(s) de cotisations doit ou doivent être remis à l'organisme assureur.

§ 2. Le Roi détermine les conditions dans lesquelles les titulaires définis à l'article 32 alinéa 1, (1° à 16°, 20° [1 , 22° et 24°]1), et qui paient des cotisations personnelles, seront tenus d'accomplir un stage d'attente pour bénéficier des prestations susmentionnées. Il détermine la date de référence devant entrer en ligne de compte pour déterminer le début du stage. La durée de ce stage d'attente est de 6 mois au maximum. <L 2006-12-13/35, art. 123, 122; En vigueur : 01-01-2007> (NOTE : la L 2007-03-26/37, art. 23, dispose : " les mots ' a l'article 32, alinéa 1er, 1° à 16° et 20° ' sont remplacés par les mots ' à l'article 32, alinéa 1er, 1° à 16°, 20° et 21° ' ". <L 2007-03-26/37, art. 23, 131; En vigueur : 01-01-2008>)

Toutefois, le Roi peut dispenser du stage d'attente les titulaires, visés au premier alinéa, dans les conditions qu'Il détermine.

Les cotisations dues dans le secteur des soins de santé pour la durée de ce stage doivent avoir été payées.

Ces cotisations doivent atteindre un montant minimum fixé par le Roi ou doivent, dans les conditions fixées par Lui, être complétées par des cotisations personnelles.

Le Roi détermine également la façon dont la preuve de ces paiements est fournie.

---

(1)<L 2022-11-29/01, art. 10, 306; En vigueur : 01-01-2023>

Art. 122. <AR 1997-04-25/53, art. 4, 030; En vigueur : 01-01-1998> Le Roi détermine les conditions dans lesquelles les titulaires dont le droit est ouvert conformément aux dispositions de l'article 121, conservent ce droit pour eux-mêmes et les personnes à leur charge jusqu'au 31 décembre de année suivant celle au cours de laquelle le droit est ouvert.

Art. 123. <AR 1997-04-25/53, art. 5, 030; En vigueur : 01-01-1998> Les titulaires visés à l'article 122 peuvent continuer à bénéficier pour eux-mêmes et les personnes à leur charge des prestations visées au titre III pendant une période annuelle de droit située entre le 1er janvier et le 31 décembre de la même année, si, pour la seconde année civile précédant le début de cette période, appelée année de référence :

- soit ils ont remis à leur organisme assureur, dans les conditions fixées par le Roi, des documents de cotisation (dont la teneur est fixe par le Roi) ou, qui, dans les conditions fixées par Lui par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, sont éventuellement complétés par des cotisations personnelles; <L 2007-03-26/37, art. 24, 131; En vigueur : 01-01-2008>
- soit ils ont payé à leur organisme assureur des cotisations personnelles fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

Pendant la période visée à l'alinéa 1, les titulaires et les personnes à leur charge qui en application de la présente loi coordonnée, sont dispensés du paiement des cotisations, continuent à bénéficier des prestations visées au titre III.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les périodes et les situations qui sont censées être couvertes (par des cotisations suffisantes). <L 2007-03-26/37, art. 24, 131; En vigueur : 01-01-2008>

Art. 124. <AR 1997-04-25/53, art. 6, 030; En vigueur : 01-01-1998> Le Roi peut prévoir des dérogations aux dispositions du présent chapitre, pour les titulaires et les personnes à charge, vises (à l'article 32), qui ne sont pas soumis au paiement des cotisations prévues (en application des articles 32 ou 125). <L 2007-03-26/37, art. 25, 131; En vigueur : 01-01-2008>

Art. 125. <AR 1997-04-25/53, art. 7, 030; En vigueur : 01-01-1998> Le Roi détermine, après avis du Comité de l'assurance les conditions que doivent remplir les personnes à charge pour bénéficier des prestations de santé, et fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le montant des cotisations personnelles qui peuvent être dues pour les ascendants à charge.

(Il fixe également par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la cotisation due par les titulaires visés à l'article 32, alinéa 1er, 12°.) <L 2008-12-19/51, art. 5, 156; En vigueur : 01-01-2008>

Art. 126.[1 § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les modalités d'inscription d'office pour les enfants mineurs qui peuvent être bénéficiaires du droit aux prestations de santé conformément à l'article 32 de la présente loi coordonnée.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions dans lesquelles la personne à charge peut changer de titulaire.]1

---

(1)<L 2022-05-18/08, art. 85, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 126 DROIT FUTUR.[1 § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les modalités d'inscription d'office pour les enfants mineurs qui peuvent être bénéficiaires du droit aux prestations de santé conformément à l'article 32 de la présente loi coordonnée.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions dans lesquelles la personne à charge peut changer de titulaire.]1

---

(1)<L 2022-05-18/08, art. 85, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 127.§ 1er. Les bénéficiaires s'adressent librement, pour obtenir les prestations de santé visées à l'article 34 :

a) à toute personne autorisée légalement à exercer l'une des branches de l'art de guérir;

b) (à tout dispensateur de soins habilité à fournir les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, 6), inscrit sur la liste établie par le service des soins de santé de l'institut, ou à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), 4° et 7° bis, inscrit sur la liste visée à l'article 215, § 2;) <L 1999-12-24/36, art. 40, 045; En vigueur : 10-01-2000>

c) (a tout établissement hospitalier, institution ou service visé à l'article 34, alinéa 1er, 11°, 12° et 18°, agréés par l'autorité compétente.) <L 1999-12-24/36, art. 77, 1°, 045; En vigueur : 10-01-2000>

§ 2. [1 ...]1.

§ 2. (ancien § 3) Est interdite, dans tous les cas, la publicité qui mentionne la gratuité des prestations de santé visées à l'article 34 ou qui fait référence à l'intervention de l'assurance soins de santé dans le coût de ces prestations.

§ 4. [1 ...]1.

§ 5. [1 ...]1.

§ 6. [1 ...]1.

§ 7. [1 ...]1.

§ 8. [1 ...]1.

§ 9. [1 ...]1.

---

(1)<L 2013-03-19/03, art. 14, 203; En vigueur : 08-04-2013>

CHAPITRE III. - Dispositions particulières à l'assurance indemnités.

Art. 128.§ 1er. Pour obtenir le droit aux prestations prévues au titre IV, les titulaires visés à l'article 86, § 1er, doivent accomplir un [2 stage d'attente]2 dans les conditions suivantes :

1° avoir totalisé, au cours d'une période de [1 douze mois]1 précédant la date d'obtention du droit, un nombre

de jours de travail que le Roi détermine. Les jours d'inactivité professionnelle assimilables à des journées de travail effectif sont définis par le Roi. Il définit ce qu'il y a lieu d'entendre par "journée de travail";

2° fournir la preuve, dans les conditions déterminées par le Roi, que par rapport à cette même période, les cotisations pour le secteur des indemnités ont été effectivement payées, ces cotisations doivent atteindre un montant minimum fixé par le Roi ou doivent, dans les conditions fixées par Lui, être complétées par des cotisations personnelles.

§ 2. Le Roi détermine les conditions dans lesquelles le [2 stage d'attente]2 est supprimé ou diminué.

Il peut aussi modifier les conditions d'accomplissement du [2 stage d'attente]2 pour les travailleurs saisonniers, les travailleurs intermittents et les travailleurs à temps partiel. Il définit ce qu'il y a lieu d'entendre par "travailleurs saisonniers", par "travailleurs intermittents" et par "travailleurs à temps partiel".

---

(1)<L 2014-12-19/07, art. 154, 227; En vigueur : 01-05-2017>
(2)<L 2018-12-21/49, art. 38, 262; En vigueur : 27-01-2019>

Art. 129.Sans préjudice des dispositions de l'article 131, le Roi détermine dans quelles conditions:

1° [1 les titulaires qui ont accompli le [2 stage d'attente]2 conformément à l'article 128, conservent le droit aux prestations prévues au titre IV jusqu'à la fin du trimestre au cours duquel ils ont terminé leur [2 stage d'attente]2;]1

2° les titulaires dispensés de l'accomplissement du [2 stage d'attente]2 [3 , ou ayant accompli un stage d'attente diminué,]3 conformément aux dispositions de l'article 128, § 2, ont droit à ces mêmes prestations jusqu'à la fin du troisième trimestre qui suit celui au cours duquel ils ont acquis la qualité de titulaire.

---

(1)<L 2014-12-19/07, art. 155, 227; En vigueur : 01-05-2017>
(2)<L 2018-12-21/49, art. 38, 262; En vigueur : 27-01-2019>
(3)<L 2018-12-21/49, art. 40, 262; En vigueur : 27-01-2019>

Art. 130.Les titulaires visés à l'article précédent peuvent continuer à bénéficier des prestations prévues au titre IV à la condition que, pour les deuxième et troisième trimestres précédant celui au cours duquel ils y font appel, ils fournissent la preuve dans les conditions déterminées par le Roi:

1° [1 qu'ils ont conservé, à un titre quelconque, pendant un nombre de jours ouvrables à déterminer par le Roi, la qualité de titulaire telle qu'elle est définie à l'article 86, § 1er;]1

2° que les cotisations pour le secteur des indemnités et, le cas échéant, les cotisations d'assurance continuée ont été payées.

Ces cotisations doivent atteindre un montant minimum fixé par le Roi ou doivent, dans les conditions fixées par Lui, être complétées par des cotisations personnelles. Cette condition n'est pas exigée pour les titulaires visés à l'article 86, § 1er, 2°.

Le titulaire qui bénéficie d'indemnités à la fin d'un trimestre continue à en bénéficier jusqu'à la fin de l'incapacité en cours.

Le Roi détermine les conditions dans lesquelles le bénéfice des prestations visées à l'alinéa 1er est maintenu aux travailleurs saisonniers, intermittents et aux titulaires travaillant à temps partiel.

---

(1)<L 2014-12-19/07, art. 156, 227; En vigueur : 01-05-2017>

Art. 131. Les indemnités incapacité de travail ne sont dues aux titulaires qu'à la condition qu'il ne se soit pas écoulé une période ininterrompue de plus de trente jours entre la date de début de leur incapacité de travail et le dernier jour d'une période pendant laquelle ils avaient la qualité de titulaire visée à l'article 86, § 1er, ou étaient reconnus incapables de travailler au sens de la présent loi coordonnée.

Art. 132. Pour l'application des articles 128 à 131, les modalités de preuve sont fixées par un règlement du Comité de gestion.

Art. 133.
<Abrogé par L 2012-12-27/06, art. 58, 198; En vigueur : 01-01-2013>

Art. 134.(§ 1.) L'octroi des prestations visées au titre IV est refusé lorsque l'incapacité de travail est la conséquence d'une faute provoquée délibérément par le titulaire. <L 2003-12-22/42, art. 130, 089; En vigueur : 10-01-2004>

(§ 2. [1 Sous réserve de l'application de l'article 100, § 1er/4, alinéa 2, en cas d'absence du bénéficiaire [2 au contact physique organisé par le médecin-conseil ou le collaborateur de l'équipe multidisciplinaire]2 s'il n'a pas fourni les données exigées pour l'évaluation de ses capacités restantes, l'octroi des indemnités visées au titre IV est]1 supprime aussi longtemps que le bénéficiaire ne répond pas aux obligations de contrôle qui lui sont imposées par toute personne compétente en vertu de la présente loi coordonnée.) <L 2003-12-22/42, art. 130, 089; En vigueur : 10-01-2004>

[3 Par dérogation à l'alinéa précédent, l'octroi des indemnités visées au titre IV est supprimé si le bénéficiaire est absent sans justification valable au contact physique pour autant qu'il soit organisé au même moment lors du quatrième mois de la période d'incapacité primaire, par le médecin-conseil ou le collaborateur de l'équipe

multidisciplinaire en vue, d'une part, de l'évaluation de l'état d'incapacité de travail conformément à l'article 100 § 1er, et, d'autre part, de l'évaluation de ses capacités restantes conformément à l'article 100, § 1er/4, alinéa 1er, 1°. Cette suppression de l'octroi des indemnités est maintenue aussi longtemps que le bénéficiaire ne répond pas aux obligations d'évaluation précitées.][3]

---

(1)<L 2022-09-25/01, art. 3, 308; En vigueur : 01-01-2023>
(2)<L 2023-12-20/01, art. 9, 316; En vigueur : 01-01-2024>
(3)<L 2023-12-22/06, art. 177, 317; En vigueur : 01-01-2024>

CHAPITRE IV. - Dispositions communes à l'assurance soins de santé et à l'assurance indemnités.

Art. 135. Le Roi définit les catégories de travailleurs visés à l'article 32, alinéa 1er, 6°. Il détermine les conditions à remplir par les titulaires qui sollicitent le bénéfice de l'assurance continuée et notamment le montant des cotisations personnelles requises.

Art. 136.§ 1er. [Sous réserve de l'application de l'ordre juridique international, les prestations prévues par la présente loi coordonnée sont refusées lorsque le bénéficiaire ne se trouve pas effectivement sur le territoire belge ou lorsque les prestations de santé ont été fournies en dehors du territoire belge.

Elles peuvent toutefois être accordées:

a) dans les conditions déterminées par le Roi;

b) dans les conditions prévues au sein de conventions conclues entre le Comite de l'assurance et le Comité de gestion des indemnités et les organismes compétents étrangers visant à favoriser la libre circulation des assurés dans les régions frontalières par la fixation de règles de coopération.] <L 1999-12-24/36, art. 78, 045; En vigueur : 10-01-2000>

[c) dans les conditions prévues au sein de conventions particulières, dont le contenu s'inscrit dans le cadre général des règles fixées par les conventions internationales, conclues entre les personnes visées à l'article 2 i), n), belges et étrangères, pour réaliser un accès simplifié à des prestations transfrontalières et qui ont été approuvées par le Comité de l'assurance et/ou le Comité de gestion des indemnités.] <L 2000-08-12/62, art. 34, 052; En vigueur : 10-09-2000>

[Le Roi fixe les règles selon lesquelles les montants qui, en application de l'ordre juridique international, sont à charge de l'assurance, et qui ont trait au budget des moyens financiers attribué aux hôpitaux, défini dans [1 l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1, sont fixés, portés en compte, récupérés et comptabilisés.] <L 2002-08-22/39, art. 16, 071; En vigueur : 10-09-2002>

§ 2. [3 Les prestations visées par cette loi coordonnée sont refusées lorsque le dommage découlant d'une maladie, de lésions, de troubles fonctionnels ou du décès est effectivement réparé en vertu d'une autre législation belge, d'une législation étrangère, du régime interne d'une organisation internationale ou supranationale ou du droit commun. Toutefois, lorsque les sommes accordées en vertu de cette législation, du régime interne d'une organisation internationale ou supranationale ou du droit commun sont inférieures aux prestations de l'assurance, le bénéficiaire a droit à la différence à charge de l'assurance.]3

[3 Pour l'application du présent paragraphe, le montant des prestations accordé par l'autre législation ou le régime interne d'une organisation internationale ou supranationale, est le montant brut diminué du montant des cotisations de sécurité sociale éventuellement prélevées sur ces prestations.]3

Les prestations sont octroyées, dans les conditions déterminées par le Roi, en attendant que le dommage soit effectivement réparé en vertu d'une autre législation belge, d'une législation étrangère [3 , du régime interne d'une organisation internationale ou supranationale]3 ou du droit commun.

L'organisme assureur est subrogé de plein droit au bénéficiaire; cette subrogation vaut, à concurrence du montant des prestations octroyées, pour la totalité des sommes qui sont dues en vertu d'une législation belge, d'une législation étrangère [3 , du régime interne d'une organisation internationale ou supranationale]3 ou du droit commun et qui réparent partiellement ou totalement le dommage visé à l'alinéa 1er.

La convention intervenue entre le débiteur de la réparation et le bénéficiaire n'est pas opposable à l'organisme assureur sans l'accord de ce dernier.

Le débiteur de la réparation avertit l'organisme assureur de son intention d'indemniser le bénéficiaire, il transmet à l'organisme assureur, si celui-ci n'y est partie, une copie des accords ou décisions de justice intervenues. Les compagnies d'assurances-responsabilités civile sont assimilées au débiteur de la réparation.

Si le débiteur de la réparation omet d'informer l'organisme assureur conformément à l'alinéa précédent, il ne peut opposer à celui-ci les paiements effectues en faveur du bénéficiaire, en cas de double paiement, ces paiements resteront définitivement acquis au bénéficiaire.

L'organisme assureur possède un droit propre de poursuite en remboursement des prestations accordées contre le Fonds commun de garantie visé à l'article 49 de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances, dans les cas visés à l'article 50 de cette même loi.

[Le dommage, dans le sens de cette disposition, n'est pas censé être couvert complètement dans la mesure ou les prestations découlant d'une maladie, de lésions ou de troubles fonctionnels dépassent le montant du dédommagement octroyé.

Les prestations prévues par la présente loi peuvent dans ce cas être récupérées chez celui qui est initialement redevable du dédommagement ou son assureur, qu'il y ait eu transaction ou pas.] <L 2002-12-24/31, art. 237, 077; En vigueur : indéterminée>

[Le présent paragraphe n'est pas applicable aux indemnisations octroyées en application de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages liés aux soins de santé, à l'exception des cas visés à l'article 30 de la même loi.] <L 2007-05-15/52, art. 34, 139; En vigueur : indéterminée et au plus tard le 01-01-2009>

[2 Pour les prestations prévues au titre IV, le présent paragraphe n'est pas applicable aux indemnisations octroyées en application de la loi du 18 juillet 2017 relative à la création du statut de solidarité nationale, à l'octroi d'une pension de dédommagement et au remboursement des soins médicaux à la suite d'actes de terrorisme.]2

§ 3. [abrogé] <L 2002-12-24/31, art. 233, 077; En vigueur : 01-05-2003>

§ 4. [abrogé] <L 2003-12-22/42, art. 131, 089; En vigueur : 10-01-2004>

[§ 5. Le Roi fixe les règles selon lesquelles la partie de la réparation ou de la récupération qui a trait au budget des moyens financiers attribué aux hôpitaux, défini dans [1 l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1, et qui est comprise dans les montants qui sont payés en douzièmes par les organismes assureurs, est fixée, portée en compte, récupérée et comptabilisée.] <L 2002-08-22/39, art. 16, 071; En vigueur : 10-09-2002>

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 48, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(2)<L 2017-07-18/07, art. 27, 248; En vigueur : 22-03-2016>
(3)<L 2018-12-21/49, art. 41, 262; En vigueur : 27-01-2019>

Art. 137.Le Roi peut fixer le montant minimum des cotisations personnelles visées [1 aux articles 116/1, § 1er, 116/3, 121, 123, 128, § 1er, et 130]1, et les conditions dans lesquelles elles peuvent être réduites ou supprimées.

---

(1)<L 2014-12-19/07, art. 166, 227; En vigueur : 01-05-2017>

Art. 137bis. <Inséré par AR 2001-06-10/58, art. 22; En vigueur : 01-01-2003> Les définitions des données relatives au temps de travail dans la relation entre l'employeur et le travailleur sont celles déterminées par l'arrêté royal du 10 juin 2001 portant définition uniforme des notions relatives au temps de travail à l'usage de la sécurité sociale en application de l'article 39 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions, pour l'application des dispositions de la loi coordonnée et de ses arrêtés et règlements d'exécution.

(Ces définitions s'appliquent par analogie aux autres catégories de titulaires visées aux articles 32 et 86, § 1er de la loi coordonnée.) <AR 2002-11-05/43, art. 16, 072; En vigueur : 01-01-2003>

TITRE VIBIS. - [1 DE L'INDEMNISATION DES DOMMAGES RESULTANT DE SOINS DE SANTE]1

---

(1)<Inséré par L 2013-03-19/03, art. 33, 203; En vigueur : 01-04-2013>

CHAPITRE 1er. - [1 Des institutions]1

---

(1)<Inséré par L 2013-03-19/03, art. 33, 203; En vigueur : 01-04-2013>

Section 1re. - [1 Du service " Fonds des Accidents médicaux " (FAM)]1

---

(1)<Inséré par L 2013-03-19/03, art. 33, 203; En vigueur : 01-04-2013>

Art. 137ter. [1 Il est institué au sein de l'Institut, sous le nom " Fonds des Accidents médicaux ", en abrégé FAM, un service chargé de l'administration de l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé et de l'application de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

A dater de l'entrée en vigueur du présent titre VIbis, le service reprend et poursuit toutes les missions du Fonds des Accidents Médicaux définies par la loi du 31 mars 2010 précitée.

Sans préjudice de la loi du 31 mars 2010 précitée et de la présente loi, le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du service.

Le cadre du personnel du service lui permet de disposer des compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions, notamment médicales et juridiques.

Les membres du Comité de gestion et du personnel du service, ainsi que tous les collaborateurs permanents ou occasionnels de celui-ci, sont tenus au secret professionnel.

Aucun autre service ou agents d'un autre service de l'Institut ne peut demander ou avoir accès ou recevoir une information sur des dossiers et affaires individuelles ou des personnes concernées par ceux-ci et traités par le service, même pour ou dans le cadre de l'exercice des missions de cet autre service.]1

---

(1)<Inséré par L 2013-03-19/03, art. 33, 203; En vigueur : 01-04-2013>

Section 2. - [1 Du Comité de gestion du service]1

---

(1)<Inséré par L 2013-03-19/03, art. 33, 203; En vigueur : 01-04-2013>

Art. 137quater.[1 § 1er. Le service " Fonds des Accidents médicaux " est géré par un Comité de gestion.
§ 2. Le Comité de gestion se compose comme suit :
1° quatre membres représentant l'autorité;
2° quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et les organisations représentatives de travailleurs indépendants;
3° quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;
4° quatre membres représentant les organismes assureurs;
5° cinq membres représentant les praticiens professionnels, dont trois médecins au moins;
6° trois membres représentant les institutions de soins de santé, dont au moins un médecin hygiéniste;
7° quatre membres représentant les patients;
8° deux professeurs ou chargés de cours de droit, spécialisés en droit médical.
Le Comité de gestion et chacun des groupes représentés en son sein comptent autant de membres de langue française que de membres de langue néerlandaise. Pour juger si cette dernière condition est remplie, les représentants des praticiens professionnels et des institutions de soins de santé sont considérés comme un seul groupe.
Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent.
§ 3. Le Roi fixe le mode de désignation des membres. Il nomme [2 ...]2 le président, le vice-président et les membres pour un mandat de six ans, renouvelable. Il peut, dans les conditions qu'Il détermine, nommer des membres suppléants. Il fixe les montants des indemnités et jetons de présence du président, du vice-président et des membres du Comité de gestion.
§ 4. Sans préjudice de la loi du 31 mars 2010 précitée et de la présente loi, le Roi fixe les règles de fonctionnement du Comité de gestion.
§ 5. Un nombre maximum de trois commissaires du gouvernement, nommés par le Roi sur présentation respectivement du ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions, du ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions et du ministre qui a le Budget dans ses attributions, assistent aux réunions du Comité de gestion.]1
---
(1)<Inséré par L 2013-03-19/03, art. 33, 203; En vigueur : 01-04-2013>
(2)<L 2022-11-29/01, art. 16, 306; En vigueur : 19-12-2022>

Art. 137quinquies.[1 Le Comité de gestion du service :
1° gère, avec le service et son [2 conseiller général]2, les missions déterminées par la loi du 31 mars 2010 précitée;
2° arrête les comptes et établit le budget relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé comme déterminée par la loi du 31 mars 2010 précitée;
3° propose le budget des frais d'administration du service au Comité général;
4° donne un avis au Comité général sur la proposition annuelle de cadre du personnel du service;
5° est informé par le [2 conseiller général]2 du service des procédures de marchés publics relatifs aux missions du service ou à sa gestion, et notamment ceux dont le Comité de gestion a délégation de l'administrateur général de l'Institut;
6° établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.]1
---
(1)<Inséré par L 2013-03-19/03, art. 33, 203; En vigueur : 01-04-2013>
(2)<L 2015-07-17/38, art. 29, 229; En vigueur : 27-08-2015>

CHAPITRE 2. - [1 Du financement]1
---
(1)<Inséré par L 2013-03-19/03, art. 33, 203; En vigueur : 01-04-2013>

Art. 137sexies. [1 § 1er. Pour l'exécution de ses missions et ses frais d'administration, le financement du service est assuré par :
1° un montant annuel, à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, [2 ...]2 sur la base du budget établi par le Comité de gestion du service et des frais d'administration proposé par le Comité de gestion du service au Comité général;
2° le revenu des actions subrogatoires exercées conformément aux articles 28, 30, 31 et 32 de la loi du 31 mars 2010 précitée;
3° les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Service dispose;
4° les indemnités dues au service en vertu des articles 15, alinéa 6, et 31, alinéa 6 de la loi du 31 mars 2010 précitée.
§ 2. Le financement déterminé au § 1er, 1°, comprend les montants nécessaires au budget des missions et au budget des frais d'administration du service.]1
---
(1)<Inséré par L 2013-03-19/03, art. 33, 203; En vigueur : 01-04-2013>
(2)<L 2022-11-29/01, art. 17, 306; En vigueur : 19-12-2022>

TITRE VII. - Du contrôle et du contentieux.

CHAPITRE I. - Disposition commune au (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) et au Service du contrôle administratif. <L 2002-12-24/32, art. 36, 075; En vigueur : 15-02-2003>

Art. 138. <L 2002-01-14/39, art. 19, 064; En vigueur : 22-02-2002> (Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 165, l'organisme assureur ou l'office de tarification établit, de sa propre initiative ou à la demande des services de contrôle de l'Institut, au moyen des données conservées ou traitées par voie électronique, des listes sous forme de fichiers intégrés qui contiennent les informations nécessaires à l'identification complète des prestations, des dispensateurs de soins qui les ont prescrites, réalisées ou délivrées et des bénéficiaires. Ces informations peuvent concerner aussi bien les prestations portées en compte que celles qui ont été remboursées par l'assurance soins de santé. Le numéro d'ordre des prescriptions de médicaments doit également figurer dans ces fichiers.) <L 2005-12-27/31, art. 109, 116; En vigueur : 09-01-2006>
Après authentification par un mandataire de l'organisme assureur (ou de l'office de tarification) agréé par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif, ces listes font foi jusqu'à preuve du contraire, également à l'égard de tiers. <L 2002-12-24/32, art. 18, 075; En vigueur : 15-02-2003>

CHAPITRE II. - Du contrôle médical.

Section I. - (Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux) <L 2006-12-13/35, art. 94, 123; En vigueur : 15-05-2007>

Art. 139.<L 2002-12-24/32, art. 19, 075; En vigueur : 15-02-2003> (Il est institué au sein de l'Institut un Service d'évaluation et de contrôle médicaux, [2 composé d'un service central et [4 des services d'exécution au sens]4 des lois du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative]2) <L 2006-12-13/35, art. 95, 123; En vigueur : 15-05-2007>
[2 Le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, pour les services [4 d'exécution]4 :
1° leur nombre;
2° leur ressort;
3° leur siège.]2
[3 Par dérogation de l'alinéa 1er, et dans l'attente de l'exécution par le Roi de la compétence qui Lui est accordée par l'alinéa 2, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux est composé comme suit : un service central, au maximum dix services [4 d'exécution]4 dont le ressort correspond aux circonscriptions provinciales dont ils portent le nom (Anvers, Limbourg, Namur, Luxembourg, Liège, Flandre orientale, Flandre occidentale, Hainaut, Brabant flamand et Brabant wallon) et un service pour la Région de Bruxelles Capitale.]3
Il est chargé :
1° de diffuser de l'information aux dispensateurs de soins afin de prévenir les infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution; l'information concerne en particulier les recommandations et les indicateurs visés à l'article 73.
2° d'évaluer les prestations de l'assurance soins de santé sous l'angle des dispositions de l'article 73 sur base :
a) des indicateurs de déviation manifeste par rapport aux recommandations de bonne pratique médicale visés à l'article 73, § 2;
b) des indicateurs, définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, visés à l'article 73, § 2, alinéa 2;
c) de la quantité des prestations prescrites ou dispensées, jugée conformément à l'article 73, § 4;
3° de contrôler les prestations de l'assurance soins de santé [1 sur le plan de la réalité et de la conformité aux dispositions de la présente loi, de ses arrêtés et règlements d'exécution et des conventions et accords conclus en vertu de cette même loi]1;
4° d'assurer le contrôle médical des prestations de l'assurance indemnités et de l'assurance maternité;
5° (de faire exécuter les décisions prises par son fonctionnaire-dirigeant [1 ou par le fonctionnaire désigné par lui]1, par son Comité, par les Chambres de première instance et par les Chambres de recours visées à l'article 144;) <L 2006-12-13/35, art. 95, 123; En vigueur : 15-05-2007>
(6° de saisir les Chambres de première instance des contestations avec les dispensateurs de soins sur l'application de l'article 73bis, sous réserve de la compétence attribuée au fonctionnaire-dirigeant en vertu de l'article 143.
Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux informe en outre chaque mois le Comité des affaires qu'il a introduites devant les Chambres de première instance, (de celles qu'il a clôturées par un avertissement ou une remarque), et de celles dans lesquelles le dispensateur de soins a remboursé volontairement la valeur des prestations indûment attestées; <L 2008-12-19/51, art. 35, 157; En vigueur : 10-01-2009>
7° d'interjeter appel des décisions des Chambres de première instance ou de former un recours en cassation administrative devant le Conseil d'Etat contre les décisions des Chambres de recours, sans autorisation préalable ni approbation ultérieure du Comité.) <L 2006-12-13/35, art. 95, 123; En vigueur : 15-05-2007>
---
(1)<L 2012-03-29/01, art. 36, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 98, 218; En vigueur : 01-01-2015>
(3)<L 2015-07-17/38, art. 28, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(4)<L 2022-05-18/08, art. 100, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 140.<L 2004-12-27/31, art. 21, 102; En vigueur : 10-01-2005> § 1er. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux est dirigé par un Comité composé :

1° (d'un président et de deux vice-présidents, conseillers à la cour d'appel ou à la cour du travail ou membres du parquet général près la cour d'appel ou de l'auditorat général près la cour du travail;) <L 2006-12-13/35, art. 96, 123; En vigueur : 15-05-2007>

2° de (six) membres effectifs et de huit membres suppléants, docteurs en médecine, choisis parmi les candidats présentés par les organismes assureurs, en nombre double de celui des mandats à attribuer; pour déterminer la représentation des organismes assureurs, il est tenu compte de leurs effectifs respectifs, chacun ayant droit à un mandat au moins (de membre effectif ou de membre suppléant); <L 2006-12-13/35, art. 96, 123; En vigueur : 15-05-2007>

3° de (six) membres effectifs et de huit membres suppléants, docteurs en médecine, choisis parmi les candidats présentés par les organisations représentatives du corps médical, en nombre double de celui des mandats à attribuer; <L 2006-12-13/35, art. 96, 123; En vigueur : 15-05-2007>

Pour déterminer la représentation des organisations représentatives du corps médical, il est tenu compte d'éventuelles minorités;

4° de (deux) membres effectifs et de quatre membres suppléants, membres des Conseils de l'Ordre des médecins choisis parmi les candidats présentés par le Conseil national de l'Ordre des médecins, en nombre double de celui des mandats à attribuer; (ils disposent d'une voix consultative;) <L 2006-12-13/35, art. 96, 123; En vigueur : 15-05-2007>

(4°bis de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, membres des Conseils de l'Ordre des pharmaciens choisis parmi les candidats présentés par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en nombre double de celui des mandats à attribuer; ils disposent d'une voix consultative;) <L 2006-12-13/35, art. 96, 123; En vigueur : 15-05-2007>

5° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, praticiens de l'art dentaire, choisis parmi les candidats présentés par les organisations représentatives des praticiens de l'art dentaire, en nombre double de celui des mandats a attribuer;

6° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, pharmaciens, choisis parmi les candidats présentés par les organisations représentatives du corps pharmaceutique, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

(6°bis de deux membres effectifs et de deux membres suppléants pharmaciens hospitaliers choisis parmi les candidats présentés par les organisations représentatives des pharmaciens hospitaliers, en nombre double de celui des mandats à attribuer;) <L 2006-12-13/35, art. 96, 123; En vigueur : 15-05-2007>

7° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des établissements hospitaliers, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

8° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des (sages-femmes), en nombre double de celui des mandats à attribuer; <L 2008-12-19/51, art. 22, 156; En vigueur : 10-01-2009>

9° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des praticiens de l'art infirmier, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

10° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des kinésithérapeutes, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

11° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des bandagistes, en nombre double de celui des mandats a attribuer;

12° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des orthopédistes, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

13° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des audiciens, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

14° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des opticiens, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

15° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des logopèdes, en nombre double de celui des mandats a attribuer;

16° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des orthoptistes, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

17° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentes par les associations représentatives des fournisseurs d'implants, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

18° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des licenciés en science habilités par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à fournir des prestations au sens de la présente loi coordonnée, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

19° de deux membres effectifs et de deux membres suppléants, choisis parmi les candidats présentés par les associations représentatives des centres de rééducation [1 qui relèvent de la compétence de l'autorité fédérale]1, en nombre double de celui des mandats à attribuer;

20° [1 ...]1

21° [1 ...]1

Les membres visés aux points 2° à [1 19°]1 sont pour moitié néerlandophones et pour moitié francophones.

Le Roi nomme le président, les vice-présidents et les membres.

Deux commissaires du gouvernement, de rôle linguistique distinct, nommés par le Roi sur présentation

respectivement du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, assistent aux réunions du Comité.

[1 Ils sont notamment chargés de veiller à l'uniformité entre les dossiers des différents rôles linguistiques.]1

§ 2. Le Comité se réunit sur convocation de son président soit d'initiative, soit à la requête du ministre, soit a la demande de trois membres au moins.

Le Comité délibère valablement lorsque, outre le président ou un vice-président, au moins la moitié des membres de chaque catégorie visée au (§ 1er, 2° et 3°), sont présents ainsi que la moitié des membres de chaque catégorie visée au § 1er, 5° à 21°, lors de l'examen des questions qui intéressent directement la catégorie qui les a présentés. Pour vérifier que le quorum est atteint, tout membre régulièrement convoqué et absent sans justification admise par le président de séance est compté au nombre des participants. Il est réputé s'abstenir lors du vote des décisions. <L 2006-12-27/32, art. 255, 126; En vigueur : 15-05-2007>

Les réunions du Comité ne sont pas publiques. Les membres doivent veiller à respecter le caractère confidentiel des débats et des documents distribués. Le Roi peut définir les sanctions applicables en cas de non-respect de cette obligation.

§ 3. Tous les membres visés au § 1er, alinéa 1er, et les deux commissaires du Gouvernement, sont invités à chaque réunion du Comité au cours de laquelle il exerce les attributions visées à l'article 141, § 1er, 1° à 15°, 17° et 18°, et § 4.

Le président et les membres visés au (§ 1er, alinéa 1er, 2° et 3°), ont voix délibérative. Ils disposent chacun d'une voix. <L 2006-12-27/32, art. 255, 126; En vigueur : 15-05-2007>

Les décisions sont prises à la majorité simple des participants au vote, compte non tenu des abstentions.

§ 4. [1 ...]1

§ 5. [1 ...]1

---

(1)<L 2022-05-18/08, art. 101, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 141.§ 1er. Le Comité du Service (d'évaluation et de contrôle médicaux) est chargé : <L 2002-12-24/32, art. 21, 075; En vigueur : 15-02-2003>

1° (d'assurer avec le concours du personnel de ce Service l'évaluation et le contrôle médical des prestations de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités et de l'assurance maternité;) <L 2002-12-24/32, art. 21, 075; En vigueur : 15-02-2003>

2° d'arrêter les normes et directives en vue de l'organisation du contrôle médical;

(2°bis de vérifier si (les kinésithérapeutes, les praticiens de l'art infirmier et) les auxiliaires paramédicaux auxquels les médecins-conseils font appel en application de l'article 153, alinéa 4, exercent leur missions sous la surveillance et la responsabilité des médecins-conseils. A cet effet, les médecins-conseils communiquent au Comité le nom de leurs mandataires et le contenu du mandat;) <AR 1997-04-25/35, art. 2, 027; En vigueur : 30-04-1997> <L 1999-12-24/36, art. 60, 046; En vigueur : 10-01-2000>

3° de déterminer la procédure suivant laquelle les enquêtes visées à l'article 146, [2 § 2,]2 sont déclenchées et exécutées et d'exercer également un contrôle sur celles-ci sans qu'il puisse être fait obstacle au droit d'initiative du Service (d'évaluation et de contrôle médicaux) et au secret de l'enquête tant que cette enquête n'est pas achevée; <L 2002-12-24/32, art. 21, 075; En vigueur : 15-02-2003>

4° d'établir le règlement d'agréation des médecins-conseils;

5° (de proposer au Roi le statut, la rémunération et les conditions d'accréditation des médecins-conseils;) <L 2008-12-19/51, art. 24, 157; En vigueur : 10-01-2009>

6° de fixer le nombre de bénéficiaires pour lesquels les organismes assureurs sont tenus d'engager un médecin-conseil;

7° [3 ...]3

8° d'élaborer les règles de fonctionnement du Service (d'évaluation et de contrôle médicaux); <L 2002-12-24/32, art. 21, 075; En vigueur : 15-02-2003>

9° (...) <L 2002-12-24/32, art. 21, 075; En vigueur : 15-02-2003>

10° de trancher au degré d'appel les contestations d'ordre médical qui surgissent entre les médecins-conseils et les médecins-inspecteurs, à l'exception de celles qui mettent en cause les droits des bénéficiaires;

11° (d'exercer le pouvoir disciplinaire à l'égard (...) des médecins-conseils visés à l'article 153;) <L 2006-12-13/35, art. 97, 123; En vigueur : 15-05-2007> <L 2008-12-19/51, art. 37, 157; En vigueur : 10-01-2009>

12° de proposer les modalités de remboursement des frais que le Service à exposés pour l'exécution d'autres missions qui lui sont confiées par le Roi;

13° [4 ...]4

14° [4 ...]4

15° de proposer au Comité général le budget des frais d'administration du Service (d'évaluation et de contrôle médicaux); <L 2002-12-24/32, art. 21, 075; En vigueur : 15-02-2003>

16° (de proposer au Roi les adaptations des conditions mentionnées à l'article 143, § 1er, répartissant les affaires entre le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et les Chambres de première instance, visées à l'article 144;) <L 2006-12-13/35, art. 97, 123; En vigueur : 15-05-2007>

17° [1 ...]1

18° d'établir son règlement d'ordre intérieur.

Lorsque le Comité ne remplit pas les missions à lui dévolues par l'alinéa 1er, 2°, 8° et 18°, il y est invité par le Ministre.

S'il n'est pas réservé une suite à cette invitation dans un délai de trente jours, le Ministre prend des mesures pour suppléer à la carence du Comité.

Le Roi peut, après avis du Comité, confier au (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) d'autres missions d'ordre médical; Il fixe également le mode d'indemnisation des frais afférents à ces missions. <L 2002-12-24/32, art. 21, 075; En vigueur : 15-02-2003>

§ 2. (...) <L 2006-12-13/35, art. 97, 123; En vigueur : 15-05-2007>

§ 3. (...) <L 2006-12-13/35, art. 97, 123; En vigueur : 15-05-2007>

(§ 2. (ancien § 4) Le Comité informe régulièrement le Conseil national de la promotion de la qualité et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments des constatations faites à propos de l'application des indicateurs visés à l'article 73, § 2.) <L 2002-12-24/32, art. 21, 075; En vigueur : 15-02-2003> <L 2006-12-13/35, art. 97, 123; En vigueur : 15-05-2007>

§ 5. (...) <L 2006-12-13/35, art. 97, 123; En vigueur : 15-05-2007>

§ 6. (...) <L 2006-12-13/35, art. 97, 123; En vigueur : 15-05-2007>

§ 7. (...) <L 2006-12-13/35, art. 97, 123; En vigueur : 15-05-2007>

---

(1)<L 2009-06-17/01, art. 11, 162; En vigueur : 06-07-2009>

(2)<L 2012-03-29/01, art. 37, 192; En vigueur : 09-04-2012>

(3)<L 2014-04-10/23, art. 87, 218; En vigueur : 10-05-2014>

(4)<L 2014-04-25/77, art. 8, 220; En vigueur : 01-01-2015>

Section Irebis. - Des contestations entre les dispensateurs de soins et le Service d'évaluation et de contrôle médicaux <Insérée par L 2006-12-13/35, art. 98; En vigueur : 15-05-2007>

Art. 142.<Abrogé par L 2002-12-24/32, art. 29, 075; En vigueur : 15-02-2003 et rétabli par L 2006-12-13/35, art. 99, 123; En vigueur : 15-05-2007> § 1er. Sans préjudice d'éventuelles sanctions pénales et/ou disciplinaires, les mesures suivantes sont appliquées aux dispensateurs de soins et assimilés qui ne se conforment pas aux dispositions de l'article 73bis :

1° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 50 % et 200 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1°;

2° le remboursement [3 du remboursement]3 indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé, et/ou une amende administrative comprise entre 5 % et 150 % du montant de la valeur des mêmes prestations en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 2°;

3° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 3°;

4° le remboursement de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé et une amende administrative comprise entre 5 % et 100 % du montant du remboursement en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 4°;

5° une amende administrative de 500 euros à 50.000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 5°;

6° une amende administrative de 500 euros à 20.000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 6°;

7° [5 une amende administrative de 50 euros à multiplier par le nombre d'assurés sociaux concernés avec un maximum de 5 000 euros]5 en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 7° [4 9° et 10°]4;

8° une amende administrative de 1 000 euros à 250.000 euros en cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 1° et 3°, le remboursement porte sur la valeur totale des prestations portées indûment à charge de l'assurance soins de santé. Dans les cas visés au 2° et 4° de l'article 73bis, le remboursement correspond au dommage financier subi par l'assurance soins de santé, estimé par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, à condition qu'il n'ait pas encore été réparé sur la base d'une autre disposition de la présente loi.

En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, 8°, l'amende administrative peut seulement être infligée après que la décision prise sur la base du (4°, 5° et 6°), à charge du dispensateur de soins sanctionné pour avoir prescrit ou exécuté des prestations superflues ou inutilement onéreuses, soit devenue définitive. <L 2006-12-27/32, art. 256, 126; En vigueur : 15-05-2007>

[3 Lorsqu'un dispensateur de soins fait l'objet de poursuites pénales [6 ...]6 l'Institut peut se constituer partie civile en vue de la récupération des prestations indûment remboursées par l'assurance soins de santé. Les montants ainsi récupérés sont versés au compte de l'Institut et comptabilisés comme recettes de l'assurance soins de santé.]3

§ 2. [1 Les éléments matériels de l'infraction visée à l'article 73bis, sont constatés par les inspecteurs sociaux visés à l'article 146 dans un procès-verbal établi conformément à l'article 64 du Code pénal social.

A peine de nullité, ces constatations doivent intervenir dans les [4 trois]4 ans :

a) à compter du jour où les documents relatifs aux faits litigieux sont reçus par les organismes assureurs;

b) à compter du jour où les constatations communiquées par les commissions de profils ou par le Collège national des médecins-conseils sont reçues par le Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le procès-verbal de constat fait foi jusqu'à preuve du contraire pour autant qu'une copie en soit transmise à

l'auteur présumé de l'infraction et, le cas échéant, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2, dans un délai de quatorze jours prenant cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction par les inspecteurs sociaux visés à l'article 146.][1]

[2 Les fonctionnaires susvisés joignent au procès-verbal de constat une invitation à procéder volontairement au remboursement total du montant de la valeur des prestations indûment attestées à charge de l'assurance soins de santé.

Le remboursement total est effectué par versement au compte de l'Institut au plus tard dans les deux mois à compter du jour suivant la notification du procès-verbal de constat.

Si le montant à rembourser est inférieur ou égal à 3.000 euros, le remboursement total [5 empêche les]5 poursuites administratives et le dossier est clôturé.

Si le montant à rembourser est supérieur à 3.000 euros, le remboursement total [5 n'empêche pas les]5 poursuites administratives et ne fait pas obstacle à l'application des mesures visées au paragraphe 1er. Il en va de même si un nouveau procès-verbal de constat est notifié dans les trois ans à compter de l'invitation à procéder au remboursement volontaire, quel que soit le montant total à rembourser.

Tout remboursement effectué est comptabilisé comme recettes de l'assurance soins de santé.

L'invitation à procéder au remboursement volontaire suspend les délais de forclusion fixés au paragraphe 3.]2

§ 3. A peine de forclusion :

1° les contestations mentionnées à l'article 73bis, 8°, doivent être tranchées par le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui, dans les deux ans suivant la décision définitive mentionnée à l'article 142, (§ 1er, 4°, 5° et 6°); <L 2006-12-27/32, art. 256, 126; En vigueur : 15-05-2007>

2° les contestations mentionnées (à l'article 73bis, [5 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 9° et 10°]5, [1 qui relèvent de la compétence du fonctionnaire-dirigeant, ou du fonctionnaire désigné par lui, sont introduites dans les deux ans suivant la date du procès-verbal de constat, par l'invitation à communiquer des moyens de défense visée à l'article 143, § 2, alinéa 3]1; <L 2006-12-27/32, art. 256, 126; En vigueur : 15-05-2007>

3° les contestations mentionnées à l'article 73bis qui sont de la compétence des Chambres de première instance conformément (à l'article 144, § 2, 1°), doivent être introduites auprès de ces Chambres dans les [7 deux]7 ans suivant la date du procès-verbal. <L 2006-12-27/32, art. 256, 126; En vigueur : 15-05-2007>

Les délais susvisés sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire dans laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance.

(NOTE : L'article 142, § 3, alinéa 2 est interprété comme suit :

" Les délais susvisés ne s'appliquent qu'aux infractions commises à partir du 15 mai 2007 et sont suspendus pendant le cours de toute procédure civile, pénale ou disciplinaire à laquelle le dispensateur est partie lorsque l'issue de cette procédure peut être déterminante pour l'examen de l'affaire par le fonctionnaire-dirigeant ou la Chambre de première instance. " <L 2008-12-19/51, art. 38, 157; En vigueur : 10-01-2009>)

Le jugement des contestations avec les dispensateurs de soins visées à l'article 73bis est de la compétence exclusive des organes visés aux articles 143 et 144.

---

(1)<L 2012-03-29/01, art. 38, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 15, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2014-04-10/23, art. 88, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(4)<L 2016-12-18/02, art. 27, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(5)<L 2022-05-18/08, art. 102, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(6)<L 2022-11-29/01, art. 18, 306; En vigueur : 19-12-2022>
(7)<L 2023-11-06/03, art. 16, 315; En vigueur : 03-12-2023>

Art. 143.<Abrogé par L 2002-12-24/32, art. 29, 075; En vigueur : 15-02-2003 et rétabli par L 2006-12-13/35, art. 100, 123; En vigueur : 15-05-2007> § 1er. Le fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, connaît des contestations relatives :

1° [1 aux infractions visées à l'article 73bis, [5 1°, 2°, 3° et 4°]5, de la loi si la valeur des prestations litigieuses est inférieure à [2 35 000]2 euros;]1

2° aux infractions visées à l'article 73bis, [5 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10°]5.

La répartition des affaires entre le fonctionnaire-dirigeant de ce Service et les Chambres de première instance, visées à l'article 144, fera l'objet d'une première évaluation trois ans après l'entrée en vigueur de la présente disposition.

§ 2. (Le fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui communique par [5 envoi recommandé ou au moyen des services électroniques visés à l'article 146quater]5 au contrevenant les infractions qui ont été constatées a sa charge. La même communication est faite, s'il échet, à la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.

[5 Les communications précitées effectuées par envoi recommandé, sont censées être reçues le deuxième jour ouvrable suivant sa remise au prestataire de services postaux.]5

Il invite le contrevenant [1 et, s'il échet]1, la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2, à lui communiquer, par [5 envoi recommandé ou au moyen des services électroniques visés à l'article 146quater]5, ses moyens de défense dans un délai de deux mois.) <L 2008-12-19/51, art. 39, 157; En vigueur : 10-01-2009>

§ 3. [1 En cas d'infraction aux dispositions de l'article 73bis, [5 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 7°, 8°, 9° et 10°]5 le

Fonctionnaire-dirigeant, ou le fonctionnaire désigné par lui, décide de l'application des mesures énoncées à l'article 142. La décision doit être notifiée dans les trois mois suivant la réception des moyens de défense ou, à défaut, dans les trois mois suivant l'expiration du délai prévu à l'article 143, § 2, alinéa 3.][1]

§ 4. Chaque année, le fonctionnaire-dirigeant établit un rapport mentionnant les décisions qu'il a prises afin de permettre au Comité de vérifier qu'une uniformité de jurisprudence a été respectée.

[[4] § 5. Le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, ou le fonctionnaire désigné par lui, prend les décisions dans le cadre de la procédure de suspension des paiements par les organismes assureurs dans le cadre du régime du tiers payant, lorsqu'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude, conformément aux dispositions de l'article 77sexies.][4]

---

(1)<L 2012-03-29/01, art. 39, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 16, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2016-12-18/02, art. 28, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(4)<L 2018-10-30/06, art. 7, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(5)<L 2022-05-18/08, art. 103, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(6)<L 2022-05-18/08, art. 111, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 144.<L 2006-12-21/06, art. 2, 128; En vigueur : 15-05-2007> § 1er. Auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, sont installées des Chambres de première instance et des Chambres de recours, juridictions administratives visées à l'article 161 de la Constitution.

§ 2. Les Chambres de première instance [[1] ont une compétence de pleine juridiction pour connaître][1] :

1° des infractions aux dispositions de l'article 73bis, sous réserve des infractions qui relèvent de la compétence du Fonctionnaire-dirigeant comme mentionné à l'article 143;

2° des recours contre les décisions du Fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur la base de l'article 143, § 3;

3° [[4] ...][4]

[[3] 4° des recours contre les décisions du Fontionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, prises sur base des articles 77sexies et 143, § 5.][3]

§ 3. Les Chambres de recours ont une compétence de pleine juridiction pour :

1° les recours contre les décisions des Chambres de première instance;

2° les recours contre les décisions du Comité visées à l'article 155, § 2.

[[2] § 3/1. Dans les cas visés au § 2, 1°, à la demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les Chambres de première instance et les Chambres de recours peuvent prononcer une interdiction d'utiliser le régime du tiers payant comme mesure complémentaire aux mesures prévues à l'article 142, § 1er, à l'égard des dispensateurs de soins ayant fait un usage abusif de ce régime.

Cette interdiction peut être imposée pour une durée de minimum cinq jours à maximum deux ans.

La date de l'entrée en vigueur de l'interdiction et la durée de celle-ci sont précisées dans la décision prononcée.

Simultanément à la notification visée à l'article 156 § 2, le greffe communique aux organismes assureurs une copie conforme de la décision prononçant l'interdiction d'utiliser le régime du tiers payant.][2]

[[1] § 4. Le titre IV du livre II de la quatrième partie du Code judiciaire ne s'applique pas aux Chambres de première instance et aux Chambres de recours.][1]

---

(1)<L 2012-03-29/02, art. 2, 193; En vigueur : 09-04-2012>
(2)<L 2018-10-30/06, art. 4, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(3)<L 2018-10-30/06, art. 8, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(4)<L 2022-05-18/08, art. 112, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 145.<L 2006-12-21/06, art. 3, 128; En vigueur : 15-05-2007> § 1er. Les Chambres de première instance et les Chambres de recours sont composées d'une Chambre qui connaît de tous les dossiers devant être traités en néerlandais, d'une autre Chambre qui connaît de tous les dossiers devant être traités en français et allemand. Pour les dossiers devant être traites en allemand, il peut être fait appel, en cas de besoin, à des interprètes ou traducteurs. La langue de la procédure est celle choisie par le dispensateur lors de sa première audition par le fonctionnaire visé à l'article 146, § 1er, alinéa 1er.

Chaque Chambre de première instance est composée :

1° d'un président, ayant voix délibérative, juge en fonction ou émérite, suppléant ou de complément, auprès du tribunal de première instance ou du tribunal du travail ou magistrat du Ministère public près de ces tribunaux, visés à l'article 40 de la Constitution, membre effectif, nommé par le Roi;

2° de deux membres docteurs en médecine, ayant voix délibérative, nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les organismes assureurs, membres effectifs;

3° de deux membres, ayant voix délibérative, nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les groupes visés respectivement à l'article 140, (§ 1er,) alinéa 1er, 3°, 5° à 21°, membres effectifs. Ces membres ne siègent toutefois que dans les affaires qui intéressent directement le groupe qui les a présentés. <L 2006-12-27/33, art. 159, 128; En vigueur : 15-05-2007>

Chaque Chambre de recours est composée :

1° d'un président, conseiller en fonction ou émérite, suppléant ou de complément, à la cour d'appel ou à la cour

du travail ou magistrat du Ministère public près de ces cours, visées à l'article 40 de la Constitution, membre effectif, nomme par le Roi;
2° de deux membres, docteurs en médecine, ayant voix consultative, nommés par le Roi parmi les candidats présentés sur des listes doubles par les organismes assureurs, membres effectifs;
3° de deux membres, ayant voix consultative, nommés par le Roi parmi les candidats présentes sur des listes doubles par les groupes visés respectivement à l'article 140, (§ 1er,) alinéa 1er, 3°, 5° à 21°, membres effectifs. Ces membres ne siègent toutefois que dans les affaires qui intéressent directement le groupe qui les a présentés. <L 2006-12-27/33, art. 159, 128; En vigueur : 15-05-2007>
Lorsqu'un dispensateur appartient à plusieurs catégories professionnelles visées à l'article 140, le Président de la Chambre de première instance ou de la Chambre de recours décide de la composition du siège de sa Chambre. Par sa déclaration de comparution et par tout autre moyen de droit, le dispensateur doit, à peine de forclusion, désigner la catégorie professionnelle à laquelle il appartient. Le cas échéant, le Président entend en chambre du conseil le dispensateur et les autres parties au litige, après quoi est prise la décision de la composition du siège de la Chambre. Cette décision n'est pas susceptible de recours. La décision est notifiée aux parties dans les sept jours.
Lorsque des faits sont imputables à plusieurs dispensateurs qui appartiennent à plusieurs catégories professionnelles visées à l'article 140 et que ces faits sont si étroitement liés qu'il est souhaitable de les examiner et de les juger ensemble afin d'éviter des solutions incompatibles s'ils étaient jugés séparément, le Président de la Chambre de première instance ou de la Chambre de recours décide de la composition du siège de sa Chambre. Il veille a ce :
1° qu'un représentant au moins de chacune des catégories professionnelles auxquelles appartiennent les dispensateurs fasse partie de la chambre;
2° que la représentation des organismes assureurs soit égale à celle des catégories professionnelles auxquelles appartiennent les dispensateurs.
§ 2. Le Roi nomme deux suppléants pour chaque président et [3 quatre]3 suppléants pour chaque membre des Chambres de première instance et des Chambres de recours. Le mandat des membres effectifs et suppléants de ces Chambres est incompatible avec celui de membre du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.
[4 Un membre ne peut être nommé si, dans les cinq ans qui précèdent sa nomination, il a été condamné à une des mesures prévues à l'article 142, § 1er, par les organes visés à l'article 143 et à l'article 144. Un membre ne peut pas non plus être nommé quand il a encore une dette à l'égard de l'Institut.]4
Le mandat des présidents et des membres des Chambres de première instance et des Chambres de recours est quadriennal; le mandat est renouvelable. Le mandat des membres décédés ou démissionnaires est achevé par leurs successeurs.
La limite d'âge des membres et des présidents est fixée à 70 ans.
[4 Le Roi met fin anticipativement au mandat d'un membre qui ne remplit plus les conditions de nomination.]4
§ 3. Les Chambres de première instance et les Chambres de recours siègent à Bruxelles dans les locaux de l'Institut.
Les Chambres de première instance et de recours sont assistées par un greffe. Les membres en sont désignés par le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux parmi le personnel de ce Service. Ils exécutent les tâches prévues par la loi coordonnée, les arrêtés d'exécution et prescrites par (les présidents) des Chambres. <L 2006-12-27/33, art. 159, 128; En vigueur : 15-05-2007>
§ 4. Le dispensateur de soins, ou le médecin-conseil dans les affaires disciplinaires citées à l'article 155, § 1er, 2°, peut se faire assister ou représenter par une personne de son choix. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux est représenté par un avocat ou un fonctionnaire désigné par le Fonctionnaire-dirigeant de ce Service.
§ 5. Sans autorisation préalable ni approbation ultérieure du Comité, le Fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux [1 ou le fonctionnaire désigné par lui]1 peut saisir les Chambres de première instance, interjeter appel contre les décisions des Chambres de première instance et former un recours en cassation devant le Conseil d'Etat.
§ 6. Le Roi fixe les règles de fonctionnement et le Règlement de procédure des Chambres de première instance et des Chambres de recours.
§ 7. Le Roi détermine la répartition des mandats des représentants des organismes assureurs. Il tient compte de leurs effectifs respectifs, étant entendu que chaque organisme assureur a droit à un mandat au moins.
§ 8. Le magistrat président de la Chambre de première instance ou de la Chambre de recours connaît seul des recours formés contre les mesures disciplinaires visées à l'article 155, § 1er, 2°, et contre les décisions prises en cas d'infraction à l'article 73bis, 8°.
[2 § 9. Les membres de la Chambre de première instance visés au § 1er, alinéa 2, 2° et 3°, prêtent entre les mains du Président de la Chambre de première instance, en personne ou par écrit, le serment prévu à l'article 2 du décret du 20 juillet 1831 concernant le serment à la mise en vigueur de la monarchie constitutionnelle.
Les membres des Chambres de recours visés au § 1er, alinéa 3, 2° et 3°, prêtent entre les mains du Président de la Chambre de recours, en personne ou par écrit, le serment prévu à l'article 2 du décret du 20 juillet 1831 concernant le serment à la mise en vigueur de la monarchie constitutionnelle.
§ 10. Si un membre effectif, convoqué pour une audience, est empêché d'assister à cette audience, il en avise sans délai le greffe et un membre suppléant est invité à l'y remplacer.
Cette procédure ayant été suivie, le siège reste valablement composé le jour de l'audience si, outre le Président, sont également présents au moins :
- un des membres visés au § 1er, alinéa 2, 2°, et un des membres visés au § 1er, alinéa 2, 3°, pour ce qui

concerne la Chambre de première instance;
- un des membres visés au § 1er, alinéa 3, 2°, et un des membres visés au § 1er, alinéa 3, 3°, pour ce qui concerne la Chambre de recours.
Si le président constate que les membres d'un groupe sont plus nombreux que ceux de l'autre groupe, il désigne, pour rétablir l'égalité, le membre le plus jeune qui ne siégera pas. Il en sera fait mention au procès-verbal d'audience.][2]

---

(1)<L 2012-03-29/02, art. 3, 193; En vigueur : 09-04-2012>
(2)<L 2013-03-19/04, art. 1, 207; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2015-07-17/38, art. 25, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(4)<L 2023-11-06/03, art. 18, 315; En vigueur : 03-12-2023>

Section Iter. - Du droit d'enquête du Service d'évaluation et de contrôle médicaux <Insérée par L 2006-12-13/35, art. 101; En vigueur : 15-05-2007>

Art. 146.§ 1er. [4 Pour accomplir la mission visée à l'article 139, [6 alinéa 4, 1° à 7°]6, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux dispose d'un personnel d'inspection ainsi que d'un personnel administratif revêtus de différents grades.
Par personnel d'inspection, on entend : les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers contrôleurs, et les inspecteurs ayant une autre qualification professionnelle.
Le personnel d'inspection est inspecteur social au sens de l'article 16, 1°, du Code pénal social. Ils prêtent serment conformément à l'article 175.
Le personnel d'inspection est compétent pour tout le territoire belge, nonobstant leur résidence administrative.]4
[2 Alinéa 2 abrogé.]2
[7 ...]7
[6 ...]6
(§ 2.) (Le (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) procède a toute enquête ou constatation soit d'initiative soit à la demande de son comité ou à la demande dûment motivée du ministre, d'un des services spéciaux de l'institut, des organismes assureurs ou d'une organisation professionnelle représentée au comité du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux). Dans le cadre du contrôle de l'assurance soins de santé, le (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) formule les remarques et avertissements nécessaires à l'égard des personnes et établissements autorisés à dispenser des prestations de santé. <L 2002-12-24/32, art. 22, 075; En vigueur : 15-02-2003> <L 2006-12-13/35, art. 102, 123; En vigueur : 15-05-2007>
[3 Alinéa 2 abrogé.]3
[5 § 2/1. Pour constater les infractions visées à l'article 73bis et calculer la valeur des prestations indûment remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé, le personnel d'inspection visé au § 1er peut entre autres utiliser la méthode de vérification par échantillonnage et extrapolation.
Cette méthode consiste à :
1° établir la base de sondage en identifiant et en définissant un ensemble de cas indépendants qui seront examinés;
2° effectuer un tirage aléatoire dans cette base de sondage pour constituer un échantillon et documenter la méthode de tirage;
3° analyser les cas dans cet échantillon et calculer dans l'échantillon le pourcentage des montants indûment remboursés par l'assurance soins de santé obligatoire;
4° calculer la valeur en dessous de laquelle le pourcentage de la population que l'on cherche à estimer, a une probabilité inférieure à 2.5 % de se trouver;
5° utiliser cette valeur pour calculer le montant à récupérer pour toutes les prestations de la base de sondage.]5
(§ 3.) (Le (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) peut également dénoncer aux instances disciplinaires intéressées les faits recueillis lors de ses enquêtes dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés. <L 2002-12-24/32, art. 22, 075; En vigueur : 15-02-2003> <L 2006-12-13/35, art. 102, 123; En vigueur : 15-05-2007>
Lesdites instances informent également le (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) des décisions définitives qu'elles ont rendues à propos de faits ayant porté préjudice à l'assurance soins de santé et indemnités. <L 2002-12-24/32, art. 22, 075; En vigueur : 15-02-2003>
Les conseils provinciaux et les conseils d'appel de l'Ordre des Médecins communiquent en particulier au service précité les sanctions prononcées pour abus de la liberté diagnostique et thérapeutique.
Ces communications mentionnent la motivation et le dispositif de ces sanctions.) <L 1999-01-25/32, art. 144, 038; En vigueur : 16-02-1999>

---

(1)<L 2010-05-19/06, art. 18, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)<L 2012-03-29/01, art. 40, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(3)<L 2013-03-19/03, art. 17, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(4)<L 2014-04-10/23, art. 99, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(5)<L 2016-12-18/02, art. 31, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(6)<L 2022-05-18/08, art. 104, 302; En vigueur : 09-06-2022>

(7)<L 2023-11-06/03, art. 19, 315; En vigueur : 06-09-2022>

Art. 146bis.<Inséré par L 2006-12-13/35, art. 103; En vigueur : 15-05-2007> § 1er. [2 Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, des commissions de profils ou de sa propre initiative les données relatives aux prestations concernées par les indicateurs visés à l'article 73, § 2.

Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils peuvent être utilisés comme tels par le personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73bis, 4°, 5° et 6°.]2

§ 2. [2 Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, d'une commission de profils ou de sa propre initiative, les données relatives aux prestations visées à l'article 73, § 4.

Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils peuvent être utilisés comme tels par le personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73bis, 4°, 5° et 6°.]2

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 100, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(2)<L 2022-05-18/08, art. 113, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Section Iquater. [1 - Dossier, services et signature électroniques.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-05-18/08, art. 105, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 146ter. [1 § 1er. L'Institut met à la disposition du Service d'évaluation et de contrôle médicaux un dossier sur support électronique sécurisé (ci-après "dossier électronique") pour le traitement des enquêtes du personnel d'inspection du service et pour le traitement des procédures devant les organes visés aux articles 143 et 144.

L'Institut est considéré comme le responsable du traitement au sens du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L'Institut prend toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir l'origine et l'intégrité du contenu du dossier électronique, la préservation de ses éléments confidentiels et l'enregistrement et l'horodatage de ses documents.

§ 2. Le dossier électronique comprend toutes les données nécessaires aux fins de l'exécution des missions du service visées à l'article 139, alinéa 4.

Il comprend les documents générés électroniquement et les documents résultant d'une numérisation.

Les documents qui ne sont pas techniquement convertibles dans un format électronique, en raison de leur ancienneté et/ou de leur volume, sont tenus sur support papier ou sur un autre support durable.

§ 3. La force probante du contenu du dossier électronique est réglée par l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et par l'arrêté royal du 7 décembre 2016 relatif à la force probante des données traitées par les institutions de sécurité sociale.

La conservation du dossier électronique est assurée pendant trente ans ou jusqu'à épuisement de toutes les voies de recours de toute procédure pendante à laquelle se rapportent les données stockées sur ce support. Ce délai de conservation de trente ans concerne uniquement les dossiers ayant fait l'objet d'une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144. Pour les autres dossiers, le délai de conservation est limité à dix ans à compter de la clôture du dossier.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-05-18/08, art. 105, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 146quater. [1 § 1er. L'Institut met à la disposition des personnes visées au § 2 des services électroniques sécurisés dans les conditions énoncées à l'article 146ter.

Lors de la première audition d'un dispensateur de soins, par le personnel d'inspection, il lui est demandé s'il souhaite recevoir toute notification ultérieure via les services électroniques à l'adresse email qu'il indique. Il lui est précisé qu'il peut avoir accès ultérieurement aux services électroniques.

§ 2. Les services électroniques sont disponibles via le site internet de l'Institut.

Les personnes suivantes peuvent avoir accès au dossier électronique au moyen des services électroniques: les dispensateurs de soins et les personnes physiques ou morales visées à l'article 164, alinéa 2, concernés par une enquête ou par une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144, leur avocat ou conseil, l'avocat du service et, le cas échéant, tout tiers légalement habilité.

Les droits d'accès sont gérés par le personnel désigné à cet effet par le fonctionnaire-dirigeant du service, sur demande introduite via les services électroniques.

La demande contient les informations suivantes:

1° les nom et prénom du demandeur;

2° son numéro de registre national;

3° son rôle linguistique;

4° son adresse email;
5° le numéro de référence du dossier concerné;
6° la qualité professionnelle du demandeur.
Le demandeur est tenu informé, au moyen de l'adresse email renseignée dans sa demande, de l'autorisation d'accès au dossier avec mention des références de celui-ci. En cas de refus d'accès, la raison de ce refus est mentionnée.
Les droits d'accès seront limités dans le temps. Ils seront retirés au terme des procédures devant les organes visés aux articles 143 et 144 et, en cas de recours en cassation administrative, au terme de la procédure devant le Conseil d'Etat visée à l'article 156, § 2, alinéa 2.
§ 3. Les services électroniques permettent la consultation du contenu du dossier électronique et le téléchargement des pièces de ce dossier.
Ils permettent également de procéder à toute notification ou communication requise dans le cadre des enquêtes menées par le personnel d'inspection et dans le cadre d'une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144.
Tout document qui ne serait pas techniquement convertible sous format électronique peut être déposé sous format papier contre récépissé ou envoyé par recommandé avec accusé de réception.
§ 4. Les documents notifiés ou communiqués au moyen des services électroniques ont, jusqu'à preuve du contraire, la même force probante que les documents notifiés ou communiqués sur papier.
Tout document notifié ou communiqué via les services électroniques est réputé être l'original.
La date de notification ou de communication d'un document est celle de son dépôt via les services électroniques. La date de dépôt est indiquée au dossier électronique.
§ 5. Lorsque le destinataire reçoit un email l'informant qu'un document est disponible via les services électroniques, il est présumé, jusqu'à preuve du contraire, avoir pris connaissance de ce document le premier jour ouvrable qui suit l'envoi de cet email.
§ 6. Lorsque l'utilisation des services électroniques n'est pas possible pour des raisons de force majeure, et plus particulièrement en cas de dysfonctionnement, tout envoi peut se faire sur papier, au plus tard le premier jour ouvrable qui suit le délai prévu pour les envois sur papier, soit par envoi recommandé avec accusé de réception, soit par dépôt contre récépissé.
Les envois ou dépôts effectués sur papier sont scannés avec force probante et placés au dossier électronique.][1]

---

(1)<Inséré par L 2022-05-18/08, art. 105, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 146quinquies. [[1] Le personnel du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, le Fonctionnaire dirigeant, les Chambres de première instance et les Chambres de recours utilisent la signature électronique qualifiée au sens de l'article 3.12. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.
Si, pour des raisons techniques, il n'est pas possible d'utiliser la signature électronique qualifiée dans les délais prescrits à peine de nullité ou à peine de forclusion, il sera fait usage de la signature manuscrite.][1]

---

(1)<Inséré par L 2022-05-18/08, art. 105, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Section II. - [[1] Du personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux][1]

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 101, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 147. Les médecins-inspecteurs ont pour mission de contrôle l'exécution des tâches confiées aux médecins-conseils. A cette fin, ils procèdent à toutes enquêtes nécessaires et, le cas échéant, à l'examen corporel des bénéficiaires.
Conformément aux dispositions des articles 90 et 94, les médecins-inspecteurs peuvent examiner les bénéficiaires et prendre une décision quant a l'état d'incapacité de travail.
(Les pharmaciens inspecteurs ont également pour mission de vérifier la bonne exécution des contrôles confiés aux médecins-conseils en rapport avec le remboursement des spécialités pharmaceutiques et des préparations magistrales.) <L 2002-01-14/39, art. 23, 064; En vigueur : 22-02-2002>

Art. 148. Sans préjudice de la mission confiée aux médecins-conseils, les médecins-inspecteurs assurent le contrôle médical de l'incapacité de travail dans des cas individuels soit à la demande des employeurs ou de l'Office national de l'emploi, soit sur base des rapports des enquêtes que les fonctionnaires des (Services d'évaluation et de contrôle médicaux) et administratif chargés du contrôle effectuent dans le cadre de leurs missions telles qu'elles sont définies aux articles 146 et 162. <L 2002-12-24/32, art. 37, 075; En vigueur : 15-02-2003>
Dans ce cas, les médecins-inspecteurs prennent la décision quant à l'état d'incapacité de travail et la notifient dans les conditions fixées à l'article 149.

Art. 149.[[1] Les décisions des médecins-inspecteurs sur l'état d'incapacité de travail sont notifiées le jour même

au titulaire et au médecin-conseil. Ces décisions sont immédiatement exécutoires.
Ces médecins-inspecteurs communiquent au Conseil médical de l'invalidité les données relatives à l'incapacité de travail. Le Comité de gestion du Service des indemnités fixe, sur avis de la Commission supérieure du Conseil médical de l'invalidité, le contenu de ces données ainsi que les modalités et le délai dans lesquels ces données doivent être communiquées au Conseil médical de l'invalidité.][1]

---

(1)<L 2013-12-21/57, art. 25, 214; En vigueur : 31-12-2015>

Art. 150.(Sans préjudice des dispositions [2 du Code pénal social]2, les employeurs, les organismes assureurs, les établissements de soins, les offices de tarification, ainsi que leurs préposés ou mandataires et les personnes autorisées à fournir les prestations de santé définies par la présente loi coordonnée et les bénéficiaires, sont tenus de donner [3 au personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux]3 tous les renseignements et documents dont ils ont besoin pour exercer leur mission de contrôle. [1 Toutes les personnes physiques ou morales, ainsi que leurs préposés ou mandataires, qui détiennent des renseignements et documents dont les inspecteurs mentionnés ci avant ont besoin pour exercer leur mission de contrôle, sont également tenus par cette obligation, en particulier les fabricants ou fournisseurs d'appareillages médicaux, de médicaments ou spécialités pharmaceutiques remboursables, et d'autres produits remboursables.]1 La communication et l'utilisation de ces renseignements et documents sont subordonnées au respect du secret médical.) <L 1995-12-20/32, art. 44, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 1999-12-24/36, art. 81, 046; En vigueur : 10-01-2000>
(En ce qui concerne les organismes assureurs et les offices de tarification, cette communication de renseignements et de pièces doit se faire dans un délai maximum de trente jours à dater de la demande.) <L 2002-12-24/32, art. 23, 075; En vigueur : 15-02-2003>
Le (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) a accès à toutes les données et documents qui doivent être transmis par les organismes assureurs, [1 les offices de tarification,]1 les dispensateurs de soins, les établissements hospitaliers et autres établissements ou services de soins de santé dans le cadre de la présente loi coordonnée. <L 2002-12-24/32, art. 39, 075; En vigueur : 15-02-2003>
Le (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) a accès direct auprès du Service des soins de santé et du Service des indemnités aux données émanant des profils et à leur traitement. <L 2002-12-24/32, art. 39, 075; En vigueur : 15-02-2003>
(Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux a accès, sur demande, aux données visées à l'article 165, alinéa 8, auprès du Service des soins de santé.) <L 2003-12-22/42, art. 107, 089; En vigueur : 10-01-2004>

---

(1)<L 2010-05-19/06, art. 19, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)<L 2012-03-29/01, art. 41, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(3)<L 2014-04-10/23, art. 102, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 150/1. [1 § 1er. Dans le cadre de sa mission de contrôle, le personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux peut demander au point de contact central des comptes et contrats financiers tenu par la Banque nationale de Belgique les données nécessaires à l'identification du titulaire du compte bancaire sur lequel les paiements de l'assurance obligatoire soins de santé sont effectués.
Un protocole est conclu entre la Banque nationale de Belgique et l'Institut conformément à l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.
Si ces données ne sont pas encore disponibles auprès du point de contact central des comptes et contrats financiers tenu par la Banque nationale de Belgique, elles peuvent être demandées à un établissement de banque, de change, de crédit ou d'épargne en particulier.
§ 2. Ces données sont le numéro de compte IBAN, l'identité complète du titulaire du compte bancaire, en ce compris son numéro d'identification au registre national des personnes physiques s'il s'agit d'une personne physique ou son numéro d'inscription à la Banque-Carrefour des Entreprises s'il s'agit d'une personne morale.
Elles sont conservées au dossier électronique visé à l'article 146ter.
§ 3. L'Institut prend toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir, sous sa responsabilité, que:
1° le personnel d'inspection qui demande les données visées aux § 1er et 2 est identifié sans équivoque et légitimé;
2° toute demande de données est légitime, motivée et respecte la finalité définie par la loi;
3° toute demande de données est enregistrée et peut être tracée;
4° la confidentialité des données obtenues est sauvegardée;
5° les données obtenues ne sont pas utilisées, retraitées ou diffusées à des fins non compatibles avec la finalité prévue par la loi.
Le nombre des demandes de données acceptées et refusées fait l'objet de statistiques annuelles et est publié.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-11-29/01, art. 19, 306; En vigueur : 19-12-2022>

Art. 151.[1 Le directeur régional et le personnel d'inspection de chaque service régional est placé sous la

direction de deux médecins-inspecteurs généraux, qui sont placés sous la direction du médecin-directeur-général, fonctionnaire-dirigeant. Le personnel administratif de chaque service régional est placé sous la direction d'un responsable administratif.][1]

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 103, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 152.A l'exception de celles qui mettent en cause les droits des bénéficiaires, les contestations d'ordre médical qui surgissent entre les médecins-conseils et les médecins-inspecteurs sont soumises à la décision du [1 directeur régional]1.

Les intéressés peuvent interjeter appel des décisions du (médecin-inspecteur directeur) devant le Comité du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux). <L 2002-12-24/32, art. 40, 075; En vigueur : 15-02-2003>

Le Roi détermine les formes et délais selon lesquels le médecin-inspecteur principal chef de service et le Comité sont tenus de statuer. <L 1999-12-24/36, art. 83, 046; En vigueur : 10-01-2000>

Le recours au (médecin-inspecteur directeur) et l'appel au Comité sont suspensifs. <L 1999-12-24/36, art. 83, 046; En vigueur : 10-01-2000>

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 104, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Section III. - Des médecins-conseils.

Art. 153.<L 2008-12-19/51, art. 26, 157; En vigueur : 10-01-2009> § 1er. Les médecins-conseils ont pour missions :

1) de conseiller, d'informer et de guider les assurés sociaux afin de garantir que les soins et les traitements les plus adéquats, leur sont dispensés au meilleur coût, en tenant compte des ressources globales de l'assurance soins de santé et indemnités;

2) d'informer les dispensateurs de soins afin de les éclairer sur l'application correcte de la réglementation relative à l'assurance soins de santé, en veillant à l'utilisation optimale des ressources de cette assurance;

3) de contrôler l'incapacité de travail, conformément aux dispositions du titre IV, chapitre III, sections I et II et aux règles prises en application de l'article 86, § 3 de la présente loi;

4) de contrôler les prestations de santé, conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés et règlements d'exécution.

[3 Les médecins-conseils sont tenus d'observer les directives du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et de respecter la liberté thérapeutique des dispensateurs de soins dans l'accomplissement de leurs missions visées sous 1), 2) et 4) et d'observer les directives du Comité de gestion du Service des indemnités, dans l'accomplissement des missions visées sous 3).]3

Les décisions des médecins-conseils engagent les organismes assureurs.

§ 2. Dans le cadre du contrôle de incapacité de travail, les médecins-conseils adressent dans les conditions et délais fixés par le Roi, au Conseil médical de l'invalidité les rapports visés à l'article 94, alinéa 1er et exercent les compétences qui leur sont attribuées en vertu des articles 23, § 1er, et 94, alinéa 2.

[6 Les médecins-conseils veillent également à la réintégration socioprofessionnelle des titulaires en incapacité de travail et évaluent leurs capacités restantes dans ce contexte. Le cas échéant, ils renvoient les titulaires vers le "Coordinateur Retour Au Travail" en vue du démarrage d'un "Trajet Retour Au Travail" visé à l'article 100, § 1er/1 [10 ou à l'article 110, § 1er]10, ou vérifient la compatibilité de la mise en oeuvre d'un tel trajet avec leur état de santé général si lesdits titulaires ont eux-mêmes contacté le "Coordinateur Retour Au Travail" pour lancer ce trajet. Avec l'accord de ces titulaires, ils peuvent contacter toute personne physique ou morale susceptible de contribuer à leur réintégration socioprofessionnelle. Les médecins-conseils participent également au processus de réintégration socioprofessionnelle visé à l'article 109bis, dans les conditions fixées par le Roi.]6

[3 Les médecins-conseils adressent au Service des indemnités les rapports relatifs au contrôle des incapacités de travail, dans les délais et selon les modalités définies par ledit Service.]3

[2 § 2/1. Les constatations factuelles et médicales que les médecins conseil ont faites durant l'exercice de leurs tâches de contrôle ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ces constatations peuvent, avec leur valeur probante, être utilisées par les inspecteurs et contrôleurs visés aux articles 146 et 162 en vue de la constatation d'infractions.]2

§ 3. Dans le cadre du contrôle des prestations de l'assurance soins de santé, les médecins-conseils vérifient que les conditions médicales de remboursement des prestations de santé sont respectées et accordent les autorisations prévues. Ils peuvent contribuer à l'évaluation de l'utilisation optimale des ressources de l'assurance soins de santé dans les conditions définies par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et dans le respect du principe de liberté thérapeutique défini à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Pour l'exécution de cette mission d'évaluation, les médecins-conseils ne peuvent utiliser que les données auxquelles ils ont accès en vertu de la présente loi, dans le respect de [5 la réglementation en matière de traitement des données à caractère personnel]5 et du secret professionnel.

Les médecins-conseils établissent des rapports relatifs au contrôle des prestations de santé, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Ils vérifient également si toutes les conditions visées aux articles 35, alinéa 4 et 37, §§ 12 et 13, sont bien respectées et font rapport des infractions relevées aux instances concernées, à savoir :

1° le Service du contrôle administratif pour la présence du personnel et les conditions de rémunération de celui-

ci;
2° le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour la prestation effective des soins couverts par les interventions visées à l'article 37, §§ 12 et 13;
3° le Service des soins de santé pour les autres irrégularités constatées.
Les rapports susvisés sont communiqués aux instances précitées par les médecins-directeurs visés au § 4.
Sur la proposition [9 du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux]9, le Roi peut instaurer, pour effectuer des missions de contrôle des prestations visées à l'article 34, alinéa premier, 1°, b) et des établissements visés a l'article 34, alinéa 1er, 11° et 12° dévolues aux médecins-conseils, un Collège national de médecins-conseils ainsi que des collèges locaux, placés sous la tutelle du Collège national précité et pouvant comporter, outre au moins un médecin-conseil responsable, des praticiens de l'art infirmier [1 ou des kinésithérapeutes]1 , mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs. Le Roi détermine, sur la proposition [9 du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux]9, la composition, le fonctionnement et les missions de ce Collège national et de ces collèges locaux.
§ 4. L'organisation et la coordination de l'activité des médecins-conseils au sein de chaque organisme assureur sont confiées à un médecin-directeur. Les médecins-directeurs veillent à ce que les médecins-conseils disposent d'un soutien paramédical et administratif composé, selon leurs besoins, d'auxiliaires kinésithérapeutes, praticiens de l'art infirmier, paramédicaux, et administratifs, membres du personnel de l'organisme assureur, à qui ils peuvent déléguer les seules tâches qui ont été définies par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.
Les médecins-conseils sont responsables de la bonne exécution des tâches confiées aux auxiliaires qui les assistent.
§ 5. Est institué auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux un Conseil supérieur des médecins-directeurs, composé des médecins-directeurs des organismes assureurs, du médecin-directeur général et des médecins-inspecteurs généraux du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.
Le Conseil supérieur des médecins-directeurs est charge de rechercher et de promouvoir une approche concertée dans les missions médicales de contrôle ou d'évaluation tant entre organismes assureurs qu'en complémentarité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et ce dans l'exécution de leurs missions respectives dans le cadre de l'assurance soins de santé et indemnités. A cet effet, les médecins-directeurs informent le Conseil supérieur des initiatives qu'ils ont entreprises dans le cadre de leurs missions, entre autres dans le domaine de l'évaluation visée à l'article 153, § 2, alinéa 2 et dans le domaine de l'information des dispensateurs de soins sur l'application correcte de la réglementation de l'assurance soins de santé. Les médecins-directeurs communiquent également au Conseil supérieur les rapports visés aux § 2, alinéa 3 et § 3, alinéa 2.
Sur base de ces rapports et des communications relatives aux initiatives entreprises par les médecins-directeurs des organismes assureurs, le Conseil supérieur peut formuler à destination du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux des propositions d'adaptation des directives et des normes définies par le Comité en application de l'article 141, § 1er, 2°.
[8 Le Conseil supérieur des médecins-directeurs est également chargé de la gestion de la procédure d'accréditation des médecins-conseils, selon les modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 154, alinéa 6.]8
Le Roi peut fixer des règles complémentaires pour la composition et le fonctionnement du Conseil supérieur des médecins-directeurs.
---
(1)<L 2014-04-10/23, art. 4, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 81, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(3)<L 2014-04-25/77, art. 9, 220; En vigueur : 01-01-2015>
(4)<L 2014-12-19/07, art. 157, 227; En vigueur : 01-01-2015. Voir également l'art. 169>
(5)<L 2018-12-21/49, art. 57, 262; En vigueur : 01-10-2018>
(6)<L 2021-12-12/01, art. 3, 290; En vigueur : 01-01-2022>
(7)<L 2022-05-18/08, art. 106, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(8)<L 2022-11-29/01, art. 20, 306; En vigueur : 19-12-2022>
(9)<L 2022-11-29/01, art. 25, 306; En vigueur : 19-12-2022>
(10)<L 2023-01-12/07, art. 3, 310; En vigueur : 01-01-2023>

Art. 153_REGION_FLAMANDE.
<L 2008-12-19/51, art. 26, 157; En vigueur : 10-01-2009> § 1er. Les médecins-conseils ont pour missions :
1) de conseiller, d'informer et de guider les assurés sociaux afin de garantir que les soins et les traitements les plus adéquats, leur sont dispensés au meilleur coût, en tenant compte des ressources globales de l'assurance soins de santé et indemnités;
2) d'informer les dispensateurs de soins afin de les éclairer sur l'application correcte de la réglementation relative à l'assurance soins de santé, en veillant à l'utilisation optimale des ressources de cette assurance;
3) de contrôler l'incapacité de travail, conformément aux dispositions du titre IV, chapitre III, sections I et II et aux règles prises en application de l'article 86, § 3 de la présente loi;
4) [5 ...]5
[3 Les médecins-conseils sont tenus d'observer les directives du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et de respecter la liberté thérapeutique des dispensateurs de soins dans l'accomplissement de leurs missions visées sous 1), 2) et 4) et d'observer les directives du Comité de gestion du Service des indemnités, dans l'accomplissement des missions visées sous 3).]3

Les décisions des médecins-conseils engagent les organismes assureurs.

§ 2. Dans le cadre du contrôle de incapacité de travail, les médecins-conseils adressent dans les conditions et délais fixés par le Roi, au Conseil médical de l'invalidité les rapports visés à l'article 94, alinéa 1er et exercent les compétences qui leur sont attribuées en vertu des articles 23, § 1er, et 94, alinéa 2.

[7 Les médecins-conseils veillent également à la réintégration socioprofessionnelle des titulaires en incapacité de travail et évaluent leurs capacités restantes dans ce contexte. Le cas échéant, ils renvoient les titulaires vers le "Coordinateur Retour Au Travail" en vue du démarrage d'un "Trajet Retour Au Travail" visé à l'article 100, § 1er/1 [11 ou à l'article 110, § 1er]11, ou vérifient la compatibilité de la mise en oeuvre d'un tel trajet avec leur état de santé général si lesdits titulaires ont eux-mêmes contacté le "Coordinateur Retour Au Travail" pour lancer ce trajet. Avec l'accord de ces titulaires, ils peuvent contacter toute personne physique ou morale susceptible de contribuer à leur réintégration socioprofessionnelle. Les médecins-conseils participent également au processus de réintégration socioprofessionnelle visé à l'article 109bis, dans les conditions fixées par le Roi.]7

[3 Les médecins-conseils adressent au Service des indemnités les rapports relatifs au contrôle des incapacités de travail, dans les délais et selon les modalités définies par ledit Service.]3

[2 § 2/1. Les constatations factuelles et médicales que les médecins conseil ont faites durant l'exercice de leurs tâches de contrôle ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ces constatations peuvent, avec leur valeur probante, être utilisées par les inspecteurs et contrôleurs visés aux articles 146 et 162 en vue de la constatation d'infractions.]2

§ 3. Dans le cadre du contrôle des prestations de l'assurance soins de santé, les médecins-conseils vérifient que les conditions médicales de remboursement des prestations de santé sont respectées et accordent les autorisations prévues. Ils peuvent contribuer à l'évaluation de l'utilisation optimale des ressources de l'assurance soins de santé dans les conditions définies par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres et dans le respect du principe de liberté thérapeutique défini à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Pour l'exécution de cette mission d'évaluation, les médecins-conseils ne peuvent utiliser que les données auxquelles ils ont accès en vertu de la présente loi, dans le respect de [6 la réglementation en matière de traitement des données à caractère personnel]6 et du secret professionnel.

Les médecins-conseils établissent des rapports relatifs au contrôle des prestations de santé, dans les délais et les formes définis par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Ils vérifient également si toutes les conditions visées aux articles 35, alinéa 4 et 37, §§ 12 et 13, sont bien respectées et font rapport des infractions relevées aux instances concernées, à savoir :

1° le Service du contrôle administratif pour la présence du personnel et les conditions de rémunération de celui-ci;

2° le Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour la prestation effective des soins couverts par les interventions visées à l'article 37, §§ 12 et 13;

3° le Service des soins de santé pour les autres irrégularités constatées.

Les rapports susvisés sont communiqués aux instances précitées par les médecins-directeurs visés au § 4.

Sur la proposition [10 du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux]10, le Roi peut instaurer, pour effectuer des missions de contrôle des prestations visées à l'article 34, alinéa premier, 1°, b) et des établissements visés a l'article 34, alinéa 1er, 11° et 12° dévolues aux médecins-conseils, un Collège national de médecins-conseils ainsi que des collèges locaux, placés sous la tutelle du Collège national précité et pouvant comporter, outre au moins un médecin-conseil responsable, des praticiens de l'art infirmier [1 ou des kinésithérapeutes]1 , mandatés par des médecins-conseils des organismes assureurs. Le Roi détermine, sur la proposition [10 du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux]10, la composition, le fonctionnement et les missions de ce Collège national et de ces collèges locaux.

§ 4. L'organisation et la coordination de l'activité des médecins-conseils au sein de chaque organisme assureur sont confiées à un médecin-directeur. Les médecins-directeurs veillent à ce que les médecins-conseils disposent d'un soutien paramédical et administratif composé, selon leurs besoins, d'auxiliaires kinésithérapeutes, praticiens de l'art infirmier, paramédicaux, et administratifs, membres du personnel de l'organisme assureur, à qui ils peuvent déléguer les seules tâches qui ont été définies par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Les médecins-conseils sont responsables de la bonne exécution des tâches confiées aux auxiliaires qui les assistent.

§ 5. Est institué auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux un Conseil supérieur des médecins-directeurs, composé des médecins-directeurs des organismes assureurs, du médecin-directeur général et des médecins-inspecteurs généraux du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

Le Conseil supérieur des médecins-directeurs est charge de rechercher et de promouvoir une approche concertée dans les missions médicales de contrôle ou d'évaluation tant entre organismes assureurs qu'en complémentarité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et ce dans l'exécution de leurs missions respectives dans le cadre de l'assurance soins de santé et indemnités. A cet effet, les médecins-directeurs informent le Conseil supérieur des initiatives qu'ils ont entreprises dans le cadre de leurs missions, entre autres dans le domaine de l'évaluation visée à l'article 153, § 2, alinéa 2 et dans le domaine de l'information des dispensateurs de soins sur l'application correcte de la réglementation de l'assurance soins de santé. Les médecins-directeurs communiquent également au Conseil supérieur les rapports visés aux § 2, alinéa 3 et § 3, alinéa 2.

Sur base de ces rapports et des communications relatives aux initiatives entreprises par les médecins-directeurs des organismes assureurs, le Conseil supérieur peut formuler à destination du Comité du Service

d'évaluation et de contrôle médicaux des propositions d'adaptation des directives et des normes définies par le Comité en application de l'article 141, § 1er, 2°.

[9 Le Conseil supérieur des médecins-directeurs est également chargé de la gestion de la procédure d'accréditation des médecins-conseils, selon les modalités fixées par le Roi en vertu de l'article 154, alinéa 6.]9

Le Roi peut fixer des règles complémentaires pour la composition et le fonctionnement du Conseil supérieur des médecins-directeurs.

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 4, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 81, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(3)<L 2014-04-25/77, art. 9, 220; En vigueur : 01-01-2015>
(4)<L 2014-12-19/07, art. 157, 227; En vigueur : 01-01-2015. Voir également l'art. 169>
(5)<DCFL 2018-07-06/23, art. 103, 261; En vigueur : indéterminée>
(6)<L 2018-12-21/49, art. 57, 262; En vigueur : 01-10-2018>
(7)<L 2021-12-12/01, art. 3, 290; En vigueur : 01-01-2022>
(8)<L 2022-05-18/08, art. 106, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(9)<L 2022-11-29/01, art. 20, 306; En vigueur : 19-12-2022>
(10)<L 2022-11-29/01, art. 25, 306; En vigueur : 19-12-2022>
(11)<L 2023-01-12/07, art. 3, 310; En vigueur : 01-01-2023>

Art. 154.Les organismes assureurs engagent et appointent les médecins-conseils.

Toutefois, les fonctions de médecin-conseil ne peuvent être confiées qu'aux médecins assermentés par le (Service évaluation et de contrôle médicaux). Les médecins-conseils prêtent serment entre les mains du président du Comité de ce Service. Pour pouvoir être admis au serment du médecin-conseil, il faut être préalablement proposé par un organisme assureur et agréé par le Comité du Service du contrôle médical. <L 2002-12-24/32, art. 42, 075; En vigueur : 15-02-2003>

Avant d'agréer un médecin-conseil, le Comité sollicite l'avis du Conseil provincial compétent de l'Ordre des médecins, si le Conseil provincial de l'Ordre des médecins ne donne pas son avis dans le délai fixé par le Comité du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux), la formalité est censée accomplie. <L 2002-12-24/32, art. 42, 075; En vigueur : 15-02-2003>

Les médecins-conseils ne peuvent être révoqués ou licenciés par les organismes assureurs que lorsque le Comité du (Service évaluation et de contrôle médicaux) a prononcé le retrait de leur agrément ou, en cas de suppression d'emploi, avec l'accord de ce dernier et dans les conditions prévues par le statut des médecins-conseils. <L 2002-12-24/32, art. 42, 075; En vigueur : 15-02-2003>

(Le statut et la rémunération des médecins-conseils sont fixés par le Roi, sur proposition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, après avis des organismes assureurs et du comité général de gestion.) <L 2008-12-19/51, art. 27, 1°, 157; En vigueur : 10-01-2009>

(Le Roi détermine, après avis du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les règles, et la procédure relatives à l'octroi de l'accréditation des médecins-conseils [2 par le Conseil supérieur des médecins-directeurs]2. Il fixe également l'avantage pécuniaire lié à l'accréditation. Les dépenses consécutives à l'accréditation sont imputées au budget des frais d'administration de l'Institut.) <L 2008-12-19/51, art. 27, 2°, 157; En vigueur : 10-01-2009>

[1 ...]1

[1 ...]1

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 89, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(2)<L 2022-11-29/01, art. 21, 306; En vigueur : 19-12-2022>

Section IV. - Des mesures disciplinaires.

Art. 155.<L 1999-12-28/37, art. 6, 047; En vigueur : 07-02-2000> § 1er. Le Comite du [Service d'évaluation et de contrôle médicaux] peut infliger : <L 2002-12-24/32, art. 24, 075; En vigueur : 15-02-2003>

1° [...] <L 2008-12-19/51, art. 41, 1°, 157; En vigueur : 10-01-2009>

2° aux médecins-conseils, visés à l'article 154, qui ne se conforment pas [aux règles d'assurances, aux directives du comité [2 aux directives du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, aux directives du Comité de gestion du Service des indemnités]2 ou aux conditions et règles fixées en application de [1 l'article 127, § 3, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1], les sanctions disciplinaires suivantes : l'avertissement, la censure, la réprimande, la suspension du droit d'exercer leurs fonctions pendant un terme qui ne peut excéder deux ans et l'interdiction définitive d'exercer ces fonctions. <L 2002-08-22/39, art. 35, 071; En vigueur : 10-09-2002>

[Le Comité peut aussi retirer temporairement ou définitivement l'accréditation du médecin-conseil qui ne se conforme pas aux normes et directives susvisées.

Le statut des médecins-conseils détermine les modalités suivant lesquelles les sanctions disciplinaires prononcées en vertu de l'alinéa 1er sont portées à la connaissance des organismes assureurs.] <L 2008-12-19/51, art. 28, 157; En vigueur : 10-01-2009>

Le statut des médecins-conseils détermine les modalités suivants lesquelles les sanctions disciplinaires prononcées en vertu de l'alinéa 1er sont portées a la connaissance des organismes assureurs.

§ 2. Il peut être interjecté appel des décisions du Comité en matière disciplinaire visées au § 1er, 2°, devant les

[Chambres de recours] instituées à cette fin [et visées à l'article 144, § 1er]; l'appel suspend l'exécution de la sanction disciplinaire. <L 2002-12-24/32, art. 24, 075; En vigueur : 15-02-2003> <L 2006-12-13/35, art. 105, 123; En vigueur : 15-05-2007>

§ 3. Le Comité peut, en outre, chaque fois que l'intérêt du service ou que l'intérêt général l'exige, suspendre préventivement ces médecins-conseils pour une durée maximum de deux mois.

§ 4. [...] <L 2008-12-19/51, art. 41, 2°, 157; En vigueur : 10-01-2009>

§ 5. Tant devant le Comité du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) que devant les [Chambres de recours], [le médecin conseil [...]] doit être préalablement entendu et peut se faire assister par une personne de son choix. <L 2002-12-24/32, art. 24, 075; En vigueur : 15-02-2003> <L 2006-12-13/35, art. 105, 123; En vigueur : 15-05-2007> <L 2008-12-19/51, art. 41, 3°, 157; En vigueur : 10-01-2009>

§ 6. [...] <L 2006-12-13/35, art. 105, 123; En vigueur : 15-05-2007>

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 49, 170; En vigueur : 10-01-2010>

(2)<L 2014-04-25/77, art. 10, 220; En vigueur : 01-01-2015>

Section V. - (Des décisions du fonctionnaire-dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et des décisions de juridictions administratives auprès du Service d'évaluation et de contrôle médicaux) <L 2006-12-13/35, art. 106, 123; En vigueur : 15-05-2007>

Art. 156.<Abrogé par L 2002-12-24/32, art. 29, 075; En vigueur : 15-02-2003 et rétabli par L 2006-12-13/35, art. 107, 123; En vigueur : 15-05-2007> § 1er. Les décisions du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, visées à l'article 143, les décisions des Chambres de première instance visées à l'article 142, et les décisions des Chambres de recours, visées aux articles 142 et 155, sont exécutoires de plein droit par provision, nonobstant tout recours. [1 Des délais de paiement peuvent être accordés uniquement sur la base d'une demande motivée et appuyée par toute pièce utile permettant d'en apprécier le bien-fondé.]1.

[3 Les sommes dues sont payées dans les trente jours de la notification des décisions visées à l'alinéa 1er. A défaut de paiement dans ce délai, les sommes restant dues produisent, de plein droit, des intérêts au taux d'intérêt légal en matière sociale, tel que prévu à l'article 2, § 3, de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt, à compter de l'expiration de ce délai.]3

[2 Dans le cas où le débiteur reste en défaut, les organismes assureurs en application de l'article 206bis, § 1er, ou l'[3 Administration générale de la [4 perception et du recouvrement]4]3 en application de l'article 206bis, § 2, peuvent être chargés du recouvrement des montants dus]2

(§ 2.) Dans la notification de la décision des Chambres de première instance, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours peut être introduit devant les Chambres de recours dans le mois, à compter de la notification de la décision. Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. [1 Le délai prend cours le premier jour ouvrable qui suit celui où le pli recommandé, avec accusé de réception, a été présenté au domicile du destinataire ou, le cas échéant, à sa résidence ou à son domicile élu.]1 Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification reprend les dispositions utiles du règlement de procédure.<L 2006-12-27/32, art. 259, 126; En vigueur : 15-05-2007>

(Dans la notification de la décision des Chambres de recours, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours en cassation administrative peut être introduit devant le Conseil d'Etat, section du contentieux administratif, dans le délai prévu par l'article 3, § 1er, de l'arrêté royal du 30 novembre 2006 déterminant la procédure en cassation devant le Conseil d'Etat.). Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification mentionne également que le référé administratif devant le Conseil d'Etat, comme vise aux articles 17 et suivants des lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'Etat, n'est pas recevable pour les décisions dans les affaires contentieuses visées à l'article 14, § 2, des mêmes lois. <L 2008-12-19/51, art. 42, 157; En vigueur : 10-01-2009>

§ 3. (ancien § 3.) Dans [1 la notification de]1 la décision du fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux ou du fonctionnaire désigné par lui, il est mentionné qu'à peine d'irrecevabilité, un recours peut être introduit devant les Chambres de première instance dans le mois à compter de la notification de la décision. [1 Le délai prend cours le premier jour ouvrable qui suit celui où le pli recommandé, avec accusé de réception, a été présenté au domicile du destinataire ou, le cas échéant, à sa résidence ou à son domicile élu.]1 Le recours ne suspend pas l'exécution de la décision. La notification reprend les dispositions utiles du règlement de procédure. <L 2006-12-27/32, art. 259, 126; En vigueur : 15-05-2007>

[5 § 4. Lorsque la notification visée aux §§ 2 et 3 est réalisée au moyen des services électroniques visés à l'article 146quater, le délai de recours prend cours le premier jour ouvrable qui suit celui de l'envoi de l'email informant le destinataire que la décision est consultable via les services électroniques visés à l'article 146quater.]5

---

(1)<L 2012-03-29/02, art. 4, 193; En vigueur : 09-04-2012>

(2)<L 2014-04-10/23, art. 82, 218; En vigueur : 10-05-2014>

(3)<L 2015-07-17/38, art. 26, 229; En vigueur : 27-08-2015>

(4)<L 2016-12-18/02, art. 29, 243; En vigueur : 06-01-2017>

(5)<L 2022-05-18/08, art. 107, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 157.<Abrogé par L 2002-12-24/32, art. 29, 075; En vigueur : 15-02-2003 et rétabli par L 2006-12-13/35,

art. 108, 123; En vigueur : 15-05-2007> § 1er. (Le Fonctionnaire-dirigeant, [1 ou le fonctionnaire désigné par lui]1, la Chambre de première instance ou la Chambre de recours peut décider qu'il sera sursis, en tout ou en partie, à l'exécution des décisions infligeant les amendes visées à l'article 142.

Le sursis, d'une durée de un à trois ans, peut être accordé lorsque dans les trois ans précédant le prononcé, aucune amende administrative n'a été infligée nu aucun remboursement de prestations indues n'a été imposé à l'intéressé par une instance administrative ou juridictionnelle instituée au sein ou auprès de l'Institut.

Le sursis est révoqué de plein droit lorsque le dispensateur est condamné du chef d'une nouvelle infraction visée à l'article 73bis, commise pendant le délai d'épreuve.) <L 2008-12-19/52, art. 2, 158; En vigueur : 10-01-2009>

§ 2. Le maître de stage est responsable des manquements commis par le stagiaire dans le cadre de son plan de stage, dans la mesure où ces manquements lui sont imputables.

Le dispensateur de soins qui initie des prestations superflues ou inutilement onéreuses au sens de l'article 73, § 2 ou § 4, est responsable au même titre que le dispensateur de soins qui a continué à les prescrire ou à les exécuter. Il est passible, selon le cas, des sanctions prévues à l'article 142.

§ 3. Les décisions [1 définitives]1 du fonctionnaire-dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui, des Chambres de première instance et des Chambres de recours, sauf les mesures disciplinaires visées à l'article 155, sont [2 pseudonymisées et publiées sur le site]2 Internet de l'INAMI.

§ 4. Le total des amendes et des montants à rembourser est versé sur le compte de l'Institut et constitue une recette de l'assurance soins de santé. [1 Les amendes et montants à rembourser bénéficient du privilège visé à l'article 19, alinéa 1er, 4°, de la loi hypothécaire du 16 décembre 1851.]1

---

(1)<L 2012-03-29/02, art. 5, 193; En vigueur : 09-04-2012>

(2)<L 2022-05-18/08, art. 108, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Section VI. - Dispositions relatives aux médecins-conseils de la (Caisse des soins de santé de la S.N.C.B. Holding). <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>

Art. 158.Le Roi fixe l'ensemble des règles applicables aux médecins-conseils de la [1 Caisse des soins de santé de HR Rail]1 et Il détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles les dispositions relatives aux médecins-conseils visées aux sections I, II, III et IV, leur sont étendues. <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>

---

(1)<AR 2013-12-11/02, art. 61, 209; En vigueur : 01-01-2014>

CHAPITRE III. - Du contrôle administratif.

Section I. - Du Service du contrôle administratif.

Art. 159. Il est institué au sein de l'Institut un Service du contrôle administratif chargé d'assurer le contrôle administratif des prestations de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités et de l'assurance maternité, ainsi que le contrôle administratif sur l'observance des dispositions de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution; sont toutefois exclues de ce contrôle les matières visées à la loi du 6 août 1990 sur les mutualités et les unions nationales de mutualités.

Art. 160.[1 Le Service du contrôle administratif reçoit ses directives du Comité général de gestion.]1

---

(1)<L 2010-05-19/06, art. 8, 176; En vigueur : 12-06-2010>

Art. 161.[1 § 1er. Il est institué au sein du Service du contrôle administratif, une Commission technique.

Cette Commission est composée de représentants des organismes assureurs et du Service du contrôle administratif de l'Institut.

Les organismes assureurs désignent leurs représentants à cette Commission, chaque organisme assureur ayant droit à un membre effectif et un membre suppléant au moins.

Le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif désigne les représentants de son Service à cette Commission.

La Commission peut, à tout moment, inviter toute personne, service ou institution à participer à ses réunions lorsqu'elle l'estime nécessaire.

La Commission technique est présidée par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif ou par le fonctionnaire désigné par lui.

La Commission se réunit sur convocation, soit sur initiative de son président ou à la demande d'un de ses membres.

Le Roi peut préciser les règles de composition et de fonctionnement de cette Commission.

§ 2. La Commission technique du Service du contrôle administratif a pour mission :

1° d'émettre des avis et des propositions sur la réglementation qui relève de la compétence du Service du contrôle administratif, relative aux règles administratives en matière d'inscription, de mutation, de preuves et de contrôle systématique en matière d'accessibilité administrative et financière à l'assurance, de la gestion du nombre d'assurés sociaux, de la conservation des pièces et des données par les organismes assureurs et de la

force probante des données visées aux articles 9bis et 163bis ;
2° d'émettre des avis et des propositions sur les modalités d'application de la réglementation qui sont transmises aux organismes assureurs par voie de circulaires et d'instructions;
3° d'analyser des rapports sur les constatations que le Service du contrôle administratif a faites en matière d'application, par les organismes assureurs, des dispositions légales et réglementaires concernant :
a) l'assurance soins de santé;
b) l'assurance indemnités et l'assurance maternité.
Le président de la Commission technique transmet ces rapports, accompagnés d'éventuelles observations, le premier au Conseil général, le second au Comité de gestion du Service des indemnités, le premier et le second au Comité général de gestion;
4° de proposer au Comité général de gestion, les règles administratives et statistiques que doivent observer les organismes assureurs pour permettre au Service du contrôle administratif d'exercer sa mission;
5° d'établir son règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Comité général de gestion.][1]
---
(1)<L 2010-05-19/06, art. 9, 176; En vigueur : 12-06-2010>

Art. 162.Pour accomplir la mission visée à l'article 159, le Service du contrôle administratif dispose (d'inspecteurs sociaux, de contrôleurs sociaux) revêtus de différents grades, et d'agents administratifs. [[1] Les inspecteurs sociaux et les contrôleurs sociaux ont pour mission de détecter et de constater le concours illégal du bénéfice d'indemnités d'incapacité de travail, de congé de maternité, de congé de paternité et d'adoption et l'exercice d'une activité professionnelle ou d'un travail frauduleux. Ils contrôlent aussi sur le plan administratif tous les documents délivrés dans le cadre de l'assurance soins de santé, l'assurance indemnités et l'assurance maternité.][1] [[1] Les inspecteurs sociaux et les contrôleurs sociaux sont chargés de surveiller l'application :
1° de la tenue des documents sociaux, visée à l'arrêté royal n° 5 du 23 octobre 1978 relatif à la tenue des documents sociaux;
2° de la déclaration immédiate de l'emploi, en application de l'article 38 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions;
3° de la notion uniforme de " rémunération journalière moyenne ", définie en application de l'article 39 de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions.][1]
Il procède à toute enquête ou constatation soit d'initiative, soit à la demande du Ministre, du Service des soins de santé, du Service des indemnités, du Service du contrôle médical ou d'un organisme assureur.
Le Service du contrôle administratif notifie, dans les trente jours, aux organismes assureurs, les constatations faites dans l'accomplissement de sa mission.
---
(1)<L 2010-05-19/06, art. 21, 176; En vigueur : 12-06-2010>

Art. 162bis. [[1] Le Service du contrôle administratif procède notamment, avec l'aide de son personnel administratif, à l'établissement, la surveillance, le contrôle et la gestion générale des pièces et des données sur base desquelles l'accès aux prestations de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est octroyé, maintenu ou retiré aux assurés sociaux en vertu de la présente loi coordonnée, ou sur base desquelles sont octroyées, maintenues ou retirées les mesures d'accessibilité financière dans le cadre de cette loi coordonnée.][1]
---
(1)<Inséré par L 2010-05-19/06, art. 6, 176; En vigueur : 12-06-2010>

Art. 163.[Sans préjudice des dispositions [[1] du Code pénal social][1], les employeurs, les organismes assureurs, les établissements de soins, les offices de tarification, ainsi que leurs préposes ou mandataires, les personnes autorisées à fournir les prestations de santé définies par la présente loi coordonnée et les bénéficiaires, sont tenus de donner aux [inspecteurs sociaux et contrôleurs sociaux] visés à l'article 162 tous les renseignements et documents dont ils ont besoin pour exercer leur mission de contrôle.] <L 1995-12-20/32, art. 46, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 1999-12-24/36, art. 85, 046; En vigueur : 10-01-2000>
Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux médecins, aux praticiens de l'art dentaire et aux pharmaciens.
Les documents administratifs et pièces justificatives des dépenses et recettes sont rassemblés :
- au niveau de la mutualité, s'il s'agit d'unions nationales;
- au niveau de l'office régional, s'il s'agit de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;
- à la [[2] Caisse des soins de santé de HR Rail][2]. <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>
---
(1)<L 2010-06-06/06, art. 78, 178; En vigueur : 01-07-2011>
(2)<AR 2013-12-11/02, art. 61, 209; En vigueur : 01-01-2014>

Art. 163bis.[[1] (ancien art. 163/1)][1] <inséré par L 2008-12-22/32, art. 98; En vigueur : 08-01-2009> Le Roi détermine quelle procédure doit être suivie afin de déterminer quels documents et données doivent être établis, conservés, produits ou rassemblés par les organismes assureurs et selon quels formes, délais ou conditions prévus par cette loi. Le Roi peut également prévoir que les documents ou données puissent, le cas échéant, être établis, conservés, produits ou rassemblés par les organismes assureurs sur un autre support que le papier [[1] ...][1] .

Copyright Moniteur belge

Le Roi peut ainsi définir de quelle manière ces documents ou données doivent être mis à la disposition du service du contrôle administratif ou du service d'évaluation et de contrôle médicaux.

[1 Il est, par dérogation à l'article 9bis, accordé force probante jusqu'à preuve du contraire, aux données exigées dans le cadre de la présente loi coordonnée et de ses arrêtés d'exécution, qui en application des alinéas précédents, sont enregistrées ou conservées par les organismes assureurs sur un autre support que le papier, ainsi qu'à leur reproduction sur un support lisible, en application des dispositions prises en exécution de l'article 18 de la loi du 4 avril 1991 réglant l'utilisation des informations du Registre national des personnes physiques par des services ministériels et par les institutions de sécurité sociale relevant [2 du Service public fédéral Sécurité sociale]2.]1

---

(1)<L 2010-05-19/06, art. 23, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)<L 2019-05-07/07, art. 26, 273; En vigueur : 01-04-2019>

Section II. - De la récupération des prestations payées indûment.

Art. 164.[[Sous réserve de l'application de l'article [142, § 1er] et 146], celui qui, par suite d'erreur ou de fraude, a reçu indûment des prestations de l'assurance soins de santé, de l'assurance indemnités ou de l'assurance maternité, est tenu d'en rembourser la valeur à l'organisme assureur qui les a octroyées. Toutefois, la valeur des prestations octroyées indûment a un bénéficiaire est remboursée par le dispensateur qui ne possède pas la qualification requise ou qui ne s'est pas conformé aux dispositions légales ou réglementaires. Si, toutefois, les honoraires relatifs aux prestations octroyées indûment n'ont pas été payés, le dispensateur de soins et le bénéficiaire qui a reçu les soins sont solidairement responsables du remboursement des prestations octroyées indûment. Les prestations mentionnées sur les attestations, les factures ou les supports magnétiques, qui ne sont pas introduites ou corrigées selon les modalités fixées en cette matière par le Roi ou par règlement, sont considérées comme des prestations octroyées indûment et doivent dès lors être remboursées par le dispensateur de soins, le service ou l'établissement concerné.] <L 1999-12-24/36, art. 46, 1°, 046; En vigueur : 10-01-2000> <L 2002-12-24/32, art. 43, 075; En vigueur : 15-02-2003> <L 2006-12-13/35, art. 109, 123; En vigueur : 15-05-2007>

[En régime du tiers payant, les prestations de l'assurance soins de santé payées indûment sont remboursées par le dispensateur de soins qui ne s'est pas conformé aux dispositions légales ou réglementaires. Lorsque les prestations ont été perçues, pour son propre compte, par une personne physique ou morale, celle-ci est solidairement tenue au remboursement avec le dispensateur de soins.] [Le Roi fixe les règles selon lesquelles les prestations indûment payées, qui ont trait au budget des moyens financiers attribué aux hôpitaux, défini dans [1 l'article 95 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1, et qui sont comprises dans les montants qui sont payés en douzièmes par les organismes assureurs, sont fixées, portées en compte, récupérées et comptabilisées.] <L 1995-12-20/32, art. 47, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 2002-08-22/39, art. 17, 071; En vigueur : 10-09-2002>

Toutes les récupérations de paiements indus découlant du présent article peuvent être introduites selon la procédure prévue à l'article [704, § 2], du Code judiciaire. [Elles bénéficient du privilège visé à l'article 19, 4°, alinéa 1er, de la loi hypothécaire du 16 décembre 1851.] <L 2002-01-14/39, art. 24, 064; En vigueur : 22-02-2002> <L 2005-12-13/35, art. 33, 112; En vigueur : 31-12-2005>

[[Sous réserve de l'application de l'article [142, § 1er] et 146], toutes les prestations payées indûment sont inscrites à un compte spécial. Ces prestations sont récupérées par l'organisme assureur qui les a accordées dans les délais fixés par le Roi et par toutes voies de droit y compris la voie judiciaire.] <L 1999-12-24/36, art. 46, 2°, 046; En vigueur : 10-01-2000> <L 2002-12-24/32, art. 43, 075; En vigueur : 15-02-2003> <L 2006-12-13/35, art. 109, 123; En vigueur : 15-05-2007>

[2 La récupération des prestations indûment payées peut être effectuée conformément aux dispositions de l'article 206bis, § 1er, ou conformément à l'article 206bis, § 2, pour ce qui concerne les prestations dont la non-récupération peut être admise comme justifiée comme visé à l'article 194, § 1er, b).]2

Toutefois, le Roi peut dispenser l'organisme assureur de récupérer certains montants de minime importance selon les modalités et dans les limites qu'Il détermine.

[Le Roi détermine aussi les règles selon lesquelles les organismes assureurs sont autorisés, sur proposition du médecin-directeur, à renoncer à la récupération des prestations indues dans des cas dignes d'intérêt. Ces cas doivent être notifiés au Service d'évaluation et de contrôle médicaux par les médecins-directeurs concernés.] <L 2008-12-19/51, art. 29, 157; En vigueur : 10-01-2009>

S'il est constaté par le Service du contrôle administratif soit qu'un paiement indu a été effectué, soit qu'une prestation doit être payée ou complétée, l'organisme assureur peut, dans les deux mois qui suivent la notification prévue à l'article 162, porter le litige éventuel devant le tribunal du travail.

Le Roi peut, dans certains cas d'affiliation ou d'inscription en une qualité erronée, dispenser le bénéficiaire des prestations indues d'en rembourser la valeur. Dans ce cas, Il peut également prévoir le non-remboursement des cotisations perçues indûment.

[Si l'affiliation ou l'inscription en une qualité erronée résulte de manoeuvres frauduleuses, la valeur des prestations accordées au bénéficiaire qui a effectué ces manoeuvres est toujours à récupérer, que l'affiliation ou l'inscription puisse, ou non, être régularisée par la prise en considération d'une autre qualité valable.] <L 2008-12-22/33, art. 229, 153; En vigueur : 01-01-2009>

[3 Le Roi détermine les modalités de récupération des prestations dont le caractère indu est la conséquence du décès de l'assuré social, auprès de l'institution financière au sein de laquelle est ouvert le compte bancaire sur

lequel sont payées lesdites prestations.][3]

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 50, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 83, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(3)<L 2016-07-01/01, art. 11, 239; En vigueur : 14-07-2016>

Art. 164bis. <Inséré par L 2002-12-24/32, art. 25; En vigueur : 15-02-2003> Sans préjudice d'autres obligations résultant de la présente loi coordonnée, tout responsable de la facturation de prestations de santé a comme obligations :

1° d'utiliser des procédures qui évitent la facturation de prestations indues;

2° d'y apporter, en cas de défaillance, les corrections nécessaires après avertissement émanant des services de contrôle de l'Institut.

Si après un avertissement motivé donné par un organisme assureur ou par un des services de contrôle de l'INAMI, ce responsable n'adapte pas les procédures susvisées, le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif peut le condamner au paiement d'une indemnité complémentaire à la récupération fixée forfaitairement à 10 % du montant des prestations récupérées pour une première constatation et à 25 % du montant des prestations récupérées en cas de récidive au cours d'une période de deux ans.

Le Roi détermine la destination et le mode de comptabilisation des indemnités perçues.

Art. 164ter. <Inséré par L 2008-12-19/51, art. 30; En vigueur : 10-01-2009> Si un organisme assureur constate qu'une personne, malgré un avertissement écrit, porte en compte à plusieurs reprises des montants indus, l'organisme assureur est habilité, dans les conditions définies par le Roi, à majorer le montant récupéré d'une indemnité dont l'étendue est fixée par le Roi en fonction de l'estimation des coûts forfaitaires nécessaires à la régularisation des montants erronés portés en compte.

L'indemnité en question est comptabilisée comme revenu de l'assurance à concurrence de l'intervention fixée par le Roi.

Art. 164quater. <Retiré par L 2014-04-10/23, art. 73, 218; En vigueur : 01-01-2014>

Art. 164quater. [[1] Les organismes assureurs sont tenus de communiquer à l'Institut, par mutualité ou office régional, par titulaire et par nature du risque, le montant des indemnités payées indûment, la cause du paiement indu et si celui-ci résulte d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence de l'organisme assureur.

L'organisme assureur communique également, selon les modalités visées à l'alinéa 1er, les montants d'indemnités récupérés, les montants non récupérés ainsi que les motifs pour lesquels ces montants n'ont pas été récupérés. Il communique également les montants non récupérés qui sont inscrits à charge de ses frais d'administration et les montants non récupérés qui sont considérés comme des dépenses du régime; ces données doivent être communiquées de manière séparée, en ce qui concerne les montants non récupérables en application de l'article 17, alinéa 2 de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social.

Les données visées aux alinéas 1er et 2 sont communiquées au moyen d'un procédé électronique approuvé par l'Institut, au plus tard le dernier jour du mois qui suit chaque trimestre civil auquel elles se rapportent.][1]

---

(1)<Inséré par L 2014-04-10/23, art. 74, 218; En vigueur : 01-01-2015>

Section III. - Des offices de tarification.

Art. 165.Lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des fournitures délivrées par les pharmaciens n'est pas directement versée par ces organismes aux titulaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour fournitures délivrées par les pharmaciens sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le Ministre.

(Les données reprises au présent article peuvent être utilisée pour déterminer la cotisation exceptionnelle destinée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, visée à l'article 241 du chapitre III " Financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé " du Titre V de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006.) <L 2006-12-27/30, art. 242, 124; En vigueur : 01-01-2007>

Le Roi détermine les critères d'agrément de ces offices de tarification, après avis de la commission visée à l'article 26, en ce qu'elle concerne les pharmaciens.

(Ces offices sont autorisés à réclamer aux pharmaciens, dans les conditions à fixer par le Roi, une intervention dans leurs frais de tarification.

Les pharmaciens et les médecins pour qui l'intervention est octroyée, comme mentionne à l'alinéa 1er, adhèrent obligatoirement à l'office de tarification de leur choix.

Le Roi peut fixer des règles relatives à :

1° cette adhésion, entre autre concernant la dénonciation de l'adhésion par l'office de tarification et au retrait de l'adhésion par l'adhérant;

2° la sous-traitance de la tarification.) <L 1998-02-22/43, art. 97, 033; En vigueur : 13-03-1998>

(Les offices de tarification sont tenus de fournir aux organismes assureurs, selon les modalités à déterminer par le Roi, des données concernant les fournitures pour lesquelles ils effectuent des opérations de tarification.) <L 1999-01-25/32, art. 106, A), 038; En vigueur : 16-02-1999>

(Ces données, qui sont définies par le Roi, ont trait à la nature, à la quantité des médicaments délivrés (, des moyens déterminés à l'article 34, 19° et 20°,) et à la date de cette délivrance, aux montants facturés ainsi qu'à

l'identification (de la pharmacie), du prescripteur et du bénéficiaire.) <L 1999-01-25/32, art. 106, B), 038; En vigueur : 16-02-1999> <L 2003-04-08/33, art. 18, 081; En vigueur : 27-04-2003>

(Le Roi peut déterminer que les données précitées seront transmises aux organismes assureurs par les offices de tarification au moyen d'un fichier intégré. Les organismes assureurs transmettent les données en question (, les données qui sont obtenues après tarification des documents " paiement au comptant " et les données des autres fournitures pour lesquelles ils effectuent des opérations de tarification dans le cadre des réglementations spécifiques) à l'Institut après qu'elles aient été (codées quant à l'identité du bénéficiaire d'une manière qui ne permette pas la réidentification par l'Institut). Le Roi détermine les modalités de ces transmissions de données. <L 2001-08-10/49, art. 17, 060; En vigueur : 01-09-2001> <L 2004-12-27/30, art. 67, 101; En vigueur : 10-01-2005>

(La communication de ces données vise à permettre le remboursement des médicaments prescrits (de lait maternel, [4 de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales]4, d'alimentation parentérale et de dispositifs médicaux à l'exception de ceux visés à l'article 34, 4°,) ainsi que d'une part, à organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées, et d'autre part, à fournir à l'autorité compétente des informations relatives à la politique à suivre, notamment afin de permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments. Par évaluation de la pratique médicale, il convient d'entendre notamment : l'établissement des profils des [2 prescripteurs]2, le cas échéant en relation avec leurs patients, l'étude de la consommation de médicaments sous la forme de données de prévalence, l'ampleur de la comédication, [2 l'analyse de l'interaction entre prestataires de soins dans les cas où les prescriptions sont délivrées par différents prestataires de soins]2, la détection d'indications de la confiance dans la thérapie et la vérification des effets des campagnes d'information et/ou des directives médicales qui ont été rédigées en consensus.) <L 2001-08-10/49, art. 17, 060; En vigueur : 01-09-2001> <L 2003-04-08/33, art. 18, 081; En vigueur : 27-04-2003>

[5 Le Roi définit les conditions auxquelles des données relatives aux médicaments autorisés non remboursables qui sont prescrits et délivrés dans une officine ouverte au public sont collectées et transmises aux offices de tarification. Il fixe les conditions auxquelles les données précitées sont transmises par l'entremise des offices de tarification aux organismes assureurs et à l'Institut. Le Roi détermine les modalités de ces transmissions de données. La communication des données précitées vise à permettre d'avoir accès aux coûts supportés par des bénéficiaires pour les médicaments autorisés non remboursables qui sont prescrits et délivrés:

- en vue de prendre en considération les coûts de certains de ces médicaments dans le maximum à facturer pour les bénéficiaires atteints d'une maladie chronique;

- en vue de développer et d'adapter une politique pharmaceutique qui protège les patients économiquement et socialement vulnérables contre les coûts personnels excessifs de leurs médicaments et, d'autre part, d'informer et d'orienter efficacement ces mêmes patients et leurs prescripteurs sur et lors de leur utilisation de médicaments non remboursables comme les analgésiques, psychotropes et antibiotiques pour lesquels seule une politique pharmaceutique cohérente et intégrée peut offrir des garanties suffisantes d'une utilisation efficace qui protège la santé publique en général.]5

Le Roi définit les mesures de sécurité que toutes les parties intéressées doivent prendre lors de la collecte, de la transmission et du traitement des données conformément aux objectifs susvisés.) <L 1999-01-25/32, art. 106, B), 038; En vigueur : 16-02-1999>

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres (qui produit ses effets à partir de l'année 2001), dans quels cas et sous quelles conditions les frais résultant de l'obligation susvisée peuvent être imputés au budget des frais d'administration de l'Institut et être pris en charge intégralement par le secteur des soins de santé. <L 2003-04-08/33, art. 18, 081; En vigueur : 27-04-2003>

Pour l'application des dispositions du présent article, les médecins et les hôpitaux tenant un dépôt de médicaments sont assimilés aux pharmaciens.

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi fixe les conditions dans lesquelles les offices de tarification facturent aux organismes assureurs les fournitures pharmaceutiques délivrées par des officines ouvertes au public, aux bénéficiaires hébergés dans des maisons de repos, des maisons de repos et de soins ou des établissements où séjournent des adolescents, des convalescents ou des handicapés. Le tarif des fournitures pharmaceutiques auxquelles le présent alinéa est applicable est déterminé par le Roi. L'application de la présente disposition ne peut avoir pour effet d'augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires.

[3 Alinéa 16 abrogé.]3

[1 Dernier alinéa abrogé.]1

---

(1)<L 2007-04-25/38, art. 229, 133; En vigueur : 01-04-2010>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 7, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2014-01-29/11, art. 8, 215; En vigueur : 01-01-2014>
(4)<L 2022-05-18/08, art. 73, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(5)<L 2022-05-18/08, art. 78, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 165/1. [1 Lorsque l'intervention des organismes assureurs dans le coût des prestations de santé à l'exception de celles visées à l'article 165 n'est pas directement versée par ces organismes aux bénéficiaires, toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs pour ces prestations peuvent être effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre.

Le Roi détermine les critères d'agrément de ces offices de tarification.

Ces offices sont autorisés à réclamer aux dispensateurs de soins, dans les conditions à fixer par le Roi, une intervention dans leurs frais de tarification.

Copyright Moniteur belge

Les dispensateurs de soins peuvent adhérer à l'office de tarification de leur choix.
Le Roi peut fixer des règles relatives à :
1° cette adhésion, entre autres concernant la dénonciation de l'adhésion par l'office de tarification et au retrait de l'adhésion par l'adhérant;
2° la sous-traitance de la tarification.
Le Roi définit les mesures de sécurité que toutes les parties intéressées doivent prendre lors de la collecte, de la transmission et du traitement des données conformément aux objectifs susvisés.][1]

---

(1)<Inséré par L 2015-07-17/38, art. 14, 229; En vigueur : 27-08-2015>

Section IV. - [1 Des sanctions applicables aux organismes assureurs][1]

---

(1)<L 2010-05-19/06, art. 11, 176; En vigueur : 12-06-2010>

Art. 166.[1 § 1er. Les sanctions administratives suivantes sont appliquées pour les manquements déterminés au présent paragraphe :
a) une amende de 1.250 EUR lorsque, malgré un avertissement écrit, l'organisme assureur ne remplit pas, dans un délai d'un mois, l'obligation, prévue aux articles 150 et 163, de transmettre des documents et des informations aux services d'inspection de l'INAMI ou entrave le contrôle de ces services;
b) une amende de 1.250 euros lorsque, malgré un avertissement écrit, l'organisme assureur ne solutionne pas dans un délai de douze mois aux manquements de la même nature à caractère répétitif constatés dans l'organisation ou dans la gestion du dossier. Ce délai de régularisation de douze mois peut être prolongé par le Comité général de gestion, à la demande de l'organisme assureur, pour autant que des circonstances exceptionnelles le justifient ";
c) une amende de 62,50 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas interrompu la prescription pour la récupération des paiements indus de 151 EUR ou plus.
Le montant de l'amende est porté à 125 EUR lorsque le montant du paiement indu est supérieur à 1.250 EUR;
d) une amende de 125 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'une constatation du Service du contrôle administratif, contre laquelle il n'a pas introduit de recours, inscrit le montant de l'indu dans le compte spécial et ne l'a pas déduit des dépenses de l'assurance obligatoire;
e) une amende de 125 EUR lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, inscrit le montant de l'indu constaté par lui-même dans le compte spécial et ne l'a pas déduit des dépenses de l'assurance obligatoire;
f) une amende de 125 EUR par assuré ou par prestataire de soins, lorsque l'organisme assureur a, par faute, erreur ou négligence, payé à un assuré ou à un dispensateur de soins des prestations indues, ou des prestations trop élevées, ou a perçu des cotisations insuffisantes ou des compléments de cotisations insuffisants;
g) une amende de 125 EUR par assuré ou par cas d'octroi ou de maintien erroné, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de un à six mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que l'affiliation ou l'inscription d'un assuré dans une qualité erronée a été régularisée ou que l'intervention majorée ou le maximum à facturer lié au revenu a été supprimé;
h) une amende de 250 EUR par cas de non-inscription, lorsque l'organisme assureur n'a pas, dans un délai de deux mois courant à dater de la notification d'un avertissement écrit, apporté la preuve que le montant de l'indu ou de l'amende a été mis à charge des frais d'administration;
i) une amende de 50 EUR par montant, lorsque l'organisme assureur a inscrit, sur les listes des montants effectivement récupérés établies en application de l'article 195, un montant qui ne pouvait y figurer ou n'a pas régularisé un montant qui figurait à tort sur la liste d'une année précédente.
Le montant de l'amende est porté à 125 EUR pour un montant inscrit à tort qui se situe entre 300 EUR et 1.250 EUR et à 250 EUR lorsque le montant inscrit à tort est supérieur à 1.250 EUR.
[2 j) Une amende de 250 EUR, par demande du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, soit lorsque les données sur les listes visées à l'article 138 ne correspondent pas avec la source authentique ou ne contiennent pas les informations nécessaires à l'identification complète des prestations, des dispensateurs de soins qui les ont prescrites, réalisées ou délivrées, et des bénéficiaires, ainsi que le numéro d'ordre des prescriptions de médicaments, soit en cas d'absence d'authentification par un mandataire agréé conformément à l'article 138, alinéa 2;
k) Une amende de 125 EUR, par assuré ou prestataire de soins, lorsque, par erreur, faute ou négligence, l'organisme assureur a omis de payer une prestation prévue par la présente loi ou les arrêtés et règlements pris en exécution de celle-ci, ou paie un montant inférieur au montant réellement dû.][2]
[3 l)Une amende de 1 250 EUR, par demande de l'Institut, lorsque l'organisme assureur n'a pas transmis les données visées à l'article 9quater via l'Agence intermutualiste dans les délais prévus par le Roi.][3]
§ 2. Le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui peut, s'il existe des circonstances atténuantes, infliger une amende administrative inférieure à celle visée au § 1er, sans que cette amende puisse être inférieure à 50 % du montant visé au § 1er. Il peut, par ailleurs, si aucune sanction n'a été prononcée au cours des deux années précédentes du chef d'infraction de même nature, accorder, en tout ou en partie, le sursis à l'exécution du paiement de l'amende.
§ 3. Les manquements visés à l'article 166, § 1er, de la loi coordonnée sont repris dans un rapport dressé par

les inspecteurs sociaux du Service du contrôle administratif. Leurs constatations font foi jusqu'à preuve du contraire.
Le rapport constatant le manquement est notifié par lettre recommandée à l'organisme assureur concerné dans le délai prévu à l'article 162. Un exemplaire est transmis au fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif.
La notification du rapport constatant le manquement interrompt la prescription visée à l'article 174, alinéa 1er, 8°.
L'organisme assureur concerné dispose d'un délai de 2 mois à dater de la réception du rapport pour faire valoir ses moyens de défense par lettre recommandée adressée au fonctionnaire dirigeant.
Le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui décide, après avoir invité l'organisme assureur à faire valoir ses moyens de défense, s'il y a lieu d'infliger une amende administrative.
La décision du fonctionnaire dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui fixe le montant de l'amende; elle est accompagnée d'une invitation à acquitter l'amende dans un délai de trois mois à compter du jour de la notification de la décision. Le produit des amendes est versé à l'Institut.
§ 4. Si l'organisme assureur demeure en défaut de payer l'amende, la décision du fonctionnaire dirigeant qui n'a pas été contestée ou la décision judiciaire coulée en force de chose jugée est transmise au SPF Finances, Administration du cadastre, de l'enregistrement et des domaines, en vue du recouvrement du montant de l'amende.
§ 5. Lorsque le même fait constitue plusieurs infractions, la sanction la plus forte est seule appliquée.
En cas de concours de plusieurs infractions visées au § 1er, les sanctions fixées par cette disposition sont cumulées.][1]
---
(1)<L 2010-05-19/06, art. 12, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)<L 2015-07-17/38, art. 24, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(3)<L 2017-08-11/05, art. 45, 250; En vigueur : 07-09-2017>

CHAPITRE IV. - Des juridictions et des sanctions.

Section I. - Des juridictions.

Art. 167.Sans porter préjudice aux dispositions de l'article 52, § 3, les contestations relatives aux droits et aux obligations résultant de la législation et de la réglementation concernant l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités relèvent de la compétence du tribunal du travail.
Les actes juridiques administratifs contestés doivent, à peine de déchéance, être soumis au tribunal du travail compétent dans le mois de leur notification.
L'action introduite devant le tribunal du travail n'est pas suspensive.
Dans les affaires pour lesquelles un expert médical est désigné, les provisions, les honoraires et les frais de cet expert, contenus dans le relevé qu'il établit conformément aux dispositions du Code judiciaire, sont indiqués en appliquant le tarif fixé par le Roi.
[1 L'administrateur général peut transiger et compromettre dans les affaires où les intérêts de l'Institut sont engagés.
La transaction ou le compromis est soumis à l'approbation du comité de gestion du service compétent lorsque son objet dépasse un montant de 250 000 euros.
Un inventaire des transactions et compromis est communiqué chaque semestre au Comité général de gestion.][1]
---
(1)<L 2016-12-18/02, art. 14, 243; En vigueur : 06-01-2017>

Section II. - Des sanctions administratives et des sanctions pénales.

Art. 168.Le Roi détermine, sur proposition ou après avis du Service du contrôle administratif, les sanctions administratives applicables en cas d'infraction aux dispositions de la présente loi coordonnée ou de ses arrêtés et règlements d'exécution.
Le Roi fixe également les modalités d'application de ces sanctions.
[Sans préjudice des dispositions de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, des amendes administratives sont infligées aux médecins et aux praticiens de l'art dentaire qui ne respectent pas les honoraires et les autres montants résultant des dispositions de l'article 50, § 11, ainsi qu'aux [sages-femmes], kinésithérapeutes, praticiens de l'art infirmier, auxiliaires paramédicaux et gestionnaires des établissements de soins qui ne respectent pas les honoraires et les prix résultant des dispositions de l'article 49, § 5. <L 2008-12-19/51, art. 22, 156; En vigueur : 10-01-2009>
La même amende administrative est infligée au dispensateur de soins qui a adhéré à l'accord ou à la convention et qui ne respecte pas les honoraires et prix qui y sont fixés.
Le montant de l'amende administrative est égal à trois fois le montant du dépassement, avec un minimum de 125 EUR.] [1 Une amende administrative de 125 euros est également infligée au dispensateur de soins qui ne respecte pas l'obligation d'information visée à l'article 73, § 1er, alinéas 4 et suivants.][1] <L 2002-08-22/39, art. 13, 071; En vigueur : 10-09-2002>
[...] <L 2005-12-07/39, art. 2, 117; En vigueur : indéterminée et au plus tard le 18-04-2006>
[[Les responsables de maisons de repos pour personnes âgées et de maisons de repos et de soins agréées,

signataires des demandes d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, qui ne respectent pas les normes de présence du personnel et/ou les normes en matière de conditions de rémunération de ce personnel, fixées en vertu des dispositions de l'article 37, § 12, sont punis d'une amende administrative.] <L 1999-12-24/36, art. 50, 1°, 046; En vigueur : 10-01-2000>

La personne civilement responsable aux termes de l'article 1384 du Code civil est cependant tenue au paiement de l'amende infligée à son préposé.

Le Roi détermine [le taux des amendes dont le maximum ne peut dépasser 50 % de l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour la période litigieuse,] les modalités et la procédure relatives a la constatation de ces infractions et au prononcé des amendes.] <L 1995-12-20/32, art. 56, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 1999-12-24/36, art. 50, 2°, 046; En vigueur : 10-01-2000>

Les décisions définitives prononcées en exécution des dispositions visées aux alinéas précédents, sont exécutoires de plein droit. En cas de défaillance du débiteur, l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines peut être chargée de recouvrer l'amende administrative conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnée le 17 juillet 1991.

Les inspecteurs [sociaux] du Service du contrôle administratif sont habilités à constater qu'une attestation de soins ou une facture n'a pas été établie conformément à la réglementation en vigueur. <L 1999-12-24/36, art. 86, 046; En vigueur : 10-01-2000>

Ces constatations valent jusqu'à preuve du contraire.

Le Service du contrôle administratif inflige - à charge du dispensateur de soins et aux conditions à définir par le Roi - une sanction de 5 000 francs par attestation ou facture établie erronément.

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 55, 170; En vigueur : 10-01-2010>

Art. 168bis. <Inséré par L 2001-08-10/49, art. 17, 060; En vigueur : 01-09-2001> (En cas d'infraction aux dispositions de l'(article 72bis, §§ 1er et 2), une amende administrative est infligée par le Service du contrôle administratif à la firme qui commercialise la spécialité pharmaceutique ou le/les conditionnement(s) concernés, et à charge de laquelle l'infraction a été constatée. <L 2004-07-09/30, art. 172, 096; En vigueur : 25-07-2004>

(Le Roi fixe le montant des amendes dont le minimum ne peut être inférieur à 5.000 euros, et dont le maximum ne peut excéder 10 % du chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge, en ce qui concerne la spécialité concernée, au cours de l'année précédant celle où l'infraction a été commise, pour autant que ce maximum ne puisse être inférieur à 50.000 euros.) Il fixe également les modalités d'application de cette sanction.) <L 2002-08-22/39, art. 14, 071; En vigueur : 10-09-2002> <L 2008-12-22/33, art. 102, 153; En vigueur : 08-01-2009>

En cas de défaillance du débiteur, les décisions définitives, qui ont été prononcées en application de l'alinéa précédent, peuvent être confiées à l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines en vue du recouvrement de l'amende administrative, conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées le 17 juillet 1991.

Art. 168ter.<Abrogé par L 2012-03-29/08, art. 12, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>

Art. 168quater. <Inséré par L 2006-12-13/35, art. 118; En vigueur : 01-01-2007> Tout dispensateur de soins qui n'atteint pas la proportion minimale de prestations auxquelles s'applique l'obligation de percevoir l'intervention personnelle du bénéficiaire, telle que prévue à l'article 37, § 17, peut se voir infliger une amende administrative.

Les inspecteurs sociaux du Service du contrôle administratif sont habilites à constater par procès-verbal, sur base des données fournies par les organismes assureurs à l'Institut, les infractions visées à l'alinéa 1er.

Sous peine de nullité, une copie du procès-verbal est notifiée au dispensateur de soins concerné, par lettre recommandée à la poste, dans les quatorze jours suivant la constatation.

Avant le prononcé de toute amende administrative, le dispensateur de soins concerné est invité à faire valoir ses moyens de défense auprès du fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif.

Le taux de l'amende est fixé par le Roi; le montant de celle-ci ne peut être inférieur à 125 euros et ni dépasser 12.500 euros.

L'amende administrative est calculée sur la base du montant total de l'intervention de l'assurance dans les prestations qui sont concernées par l'obligation visée à l'alinéa 1er et de la proportion de perception effective de l'intervention personnelle observée au cours d'une période de référence fixée par le Roi. En cas de récidive, le montant de l'amende peut être doublé.

L'amende est infligée par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif et la décision est envoyée au dispensateur de soins par lettre recommandée à la poste. La lettre recommandée est considérée comme reçue le premier jour ouvrable qui suit la remise du pli à la poste. Cette notification contient notamment la motivation du prononcé, le montant de l'amende administrative et les modalités de paiement à l'Institut. Elle mentionne en outre que le prononce est susceptible d'un recours devant le tribunal du travail et spécifie les formes et délais du recours.

Le Roi fixe les données à transmettre par les organismes assureurs a l'Institut, visées a l'alinéa 2, et les modalités du calcul de l'amende.

En cas de défaillance du débiteur, les amendes définitives sont transmises pour recouvrement à l'Administration de la taxe sur la valeur ajoutée, de l'enregistrement et des domaines, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées le 17 juillet 1991.

Le produit des amendes est versé à l'Institut.

Art. 168quinquies.[1 § 1er. Une amende administrative de minimum 50 EUR et de maximum 500 EUR est prononcée contre l'assuré social qui, sur base d'une fausse déclaration ou d'un faux document, a bénéficié indûment de prestations telles que prévues au titre III.

[2 Alinéa 2 abrogé.]2

§ 2. Est exclu du droit aux indemnités pour incapacité de travail, congé de maternité, congé de paternité et d'adoption [3 à raison de trois indemnités journalières au moins et de 400 indemnités journalières au plus :]3

1° l'assuré social qui, sur base d'une fausse déclaration ou d'un faux document, a bénéficié indûment d'indemnités;

2° l'assuré social qui ne communique pas à son organisme assureur tout élément modifiant la partie de la feuille de renseignements réservée au titulaire et ayant une incidence sur les indemnités;

3° l'assuré social qui, pendant la période où il bénéficie d'indemnités :

a) [2 a repris une activité sans l'autorisation visée à l'article 100, § 2, ou sans respecter les conditions de l'autorisation;]2

b) n'a pas informé son organisme assureur de la reprise d'une activité, ou;

c) n'a pas déclaré ses revenus à son organisme assureur.

§ 3. [3 La durée de l'exclusion prévue au § 2 est fixée en fonction de la durée de l'infraction:

1° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 3 jours au moins et 49 jours au plus, l'assuré qui a commis une infraction pendant 1 jour au moins jusqu'à 30 jours au plus;

2° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 50 jours au moins et 120 jours au plus, l'assuré qui a commis une infraction pendant 31 jours au moins jusqu'à 100 jours au plus;

3° peut être exclu du bénéfice des indemnités durant 150 jours au moins et 400 jours au plus, l'assuré qui a commis une infraction pendant au moins 101 jours.

Le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui peut, s'il existe des circonstances atténuantes, prendre une décision d'exclusion du droit aux indemnités pour une durée inférieure à celle qui résulte de l'application des règles fixées par le présent article.]3

[3 § 3/1. Lorsqu'au prononcé de la décision d'amende administrative ou d'exclusion, il est constaté que l'assuré social ne s'est vu infliger aucune exclusion ou amende administrative dans l'année qui précède, le fonctionnaire dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui peut, en outre, décider de surseoir en tout ou en partie à l'exécution de l'exclusion ou de l'amende administrative pendant un délai de deux ans suivant la date du prononcé.

Si l'assuré commet une nouvelle infraction durant ce délai de deux ans, la sanction ayant fait l'objet du sursis et la sanction découlant de cette nouvelle infraction sont cumulées.]3

§ 4. [3 En cas de concours de plusieurs infractions, les sanctions sont cumulées, sans que, en ce qui concerne les sanctions visées au paragraphe 2, la sanction la plus forte visée au paragraphe 3, alinéa 1er, 3°, puisse être dépassée.]3

En cas de nouvelle infraction dans les deux années qui suivent la notification de la décision infligeant une amende administrative ou une exclusion, le montant de l'amende ou la durée de l'exclusion infligés peuvent être doublés.

§ 5. Le procès-verbal constatant les infractions est notifié à l'assuré social par lettre recommandée à la poste, dans un délai de quatorze jours prenant cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction.

§ 6. Les sanctions sont prononcées soit par le fonctionnaire dirigeant du Service du contrôle administratif ou le fonctionnaire désigné par lui.

La décision est prise après que l'assuré social ait été invité par lettre recommandée à faire valoir ses moyens de défense dans les 14 jours.

La décision du fonctionnaire dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui fixe le montant de l'amende ou la période d'exclusion.

La décision est notifiée à l'assuré social par lettre recommandée à la poste et est considérée comme reçue le premier jour ouvrable qui suit la remise du pli à la poste. Elle prend effet le jour de sa notification.

Le produit des amendes administratives est versé à l'Institut.

L'amende administrative doit être acquittée dans le délai de trois mois à compter du jour de la notification de la décision.

§ 7. La décision définitive de paiement de l'amende est exécutoire de plein droit.

Lorsque l'assuré demeure en défaut de payer l'amende, la décision du fonctionnaire dirigeant qui n'a pas été contestée ou la décision judiciaire coulée en force de chose jugée est transmise au SPF Finances, Administration du cadastre, de l'enregistrement et des domaines en vue du recouvrement du montant de l'amende.

Une copie de la décision du fonctionnaire dirigeant est communiquée à l'organisme assureur.

§ 8. Une exclusion ou une amende ne peut plus être prononcée à partir du jour où il s'est écoulé [3 cinq ans]3 depuis que le manquement a été commis.

La notification du procès-verbal constatant le manquement interrompt la prescription de l'infraction.

Les sanctions administratives prononcées se prescrivent par [3 cinq ans]3. La prescription commence à courir le jour suivant celui de la notification de la décision à l'intéressé.

Toutefois, si celui-ci a introduit un recours auprès des tribunaux du travail, la prescription est suspendue jusqu'à ce qu'une décision coulée en force de chose jugée ait mis fin à l'instance.

La prescription est également suspendue pendant les périodes couvertes par des allocations de chômage ou pendant les périodes durant lesquelles le montant journalier des indemnités est réduit à zéro en vertu de l'article 136, § 2.

Lorsque l'infraction a donné lieu à des poursuites pénales, la prescription est suspendue jusqu'à ce qu'une

décision ayant autorité de chose jugée ait mis fin à l'instance.
Lorsqu'une sanction administrative impliquant l'exclusion de prestations de même nature est appliquée à un assuré social qui se trouve déjà sous le coup d'une sanction antérieure, les effets de la nouvelle sanction ne prennent cours qu'à l'expiration de ceux de l'ancienne.][1]
---
(1)<Inséré par L 2010-05-19/06, art. 13, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)L 2012-03-29/08, art. 13, 194; En vigueur : indéterminée et au plus tard au 01-01-2014>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 91, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(3)<L 2014-12-19/07, art. 170, 227; En vigueur : 08-01-2015>

Art. 168sexies. [[1] Les sanctions administratives reprises aux articles 166, 168, 168bis, 168ter, 168quater et 168quinquies peuvent uniquement être prononcées si le ministère public estime qu'aucune poursuite pénale ne doit être entreprise ou qu'il ne doit pas être fait application des articles 216bis et 261ter du Code d'instruction criminelle.][1]
---
(1)<Inséré par L 2010-05-19/06, art. 14, 176; En vigueur : 12-06-2010>

Art. 169.[[1] Les infractions aux dispositions de la présente [[2] loi, à ses arrêtés et règlements d'exécution et aux conventions et accords pris en vertu de cette même loi][2], sont recherchées et constatées conformément au Code pénal social.
Les inspecteurs sociaux, visés à l'article 16, 1°, du Code pénal social, disposent des pouvoirs visés aux articles 23 à 39 du Code pénal social lorsqu'ils agissent d'initiative ou sur demande dans le cadre de leur mission d'information, de conseil et de surveillance relative au respect des dispositions de la présente [[2] loi, de ses arrêtés et règlements d'exécution, des conventions et accords pris en vertu de cette même loi][2].
Les infractions sont sanctionnées conformément au Code pénal social, à l'exception des infractions à charge des dispensateurs de soins et des personnes assimilées définis à l'article 2, n), visées et poursuivies conformément aux articles 73, 73bis, 138 à 140, 142 à 146bis, 150, 156, 157, 164 et 174.][1]
---
(1)<L 2012-02-15/14, art. 2, 191; En vigueur : 18-03-2012>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 18, 203; En vigueur : 08-04-2013>

Art. 170. [[1] abrogé][1]
---
(1)<L 2010-06-06/06, art. 109, 42°, 178; En vigueur : 01-07-2011>

Art. 171. [[1] abrogé][1]
---
(1)<L 2010-06-06/06, art. 109, 42°, 178; En vigueur : 01-07-2001>

Art. 172. [[1] abrogé][1]
---
(1)<L 2010-06-06/06, art. 109, 42°, 178; En vigueur : 01-07-2011>

Art. 173. [[1] abrogé][1]
---
(1)<L 2010-06-06/06, art. 109, 42°, 178; En vigueur : 01-07-2011>

Art. 173bis. (Abrogé) <L 2002-12-24/32, art. 29, 075; En vigueur : 15-02-2003>

CHAPITRE V. - De la prescription.

Art. 174.1°. L'action en paiement de prestations de l'assurance indemnités se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois auquel se rapportent ces indemnités;
2° L'action de celui qui a bénéficié de prestations de l'assurance indemnités en vue du paiement des sommes qui porteraient ces prestations à un montant supérieur, se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel les prestations ont été payées;
3° L'action relative au paiement des prestations de santé se prescrit par deux ans à compter de la fin du mois au cours duquel les soins ont été fournis, que ces prestations aient été payées ou non selon le régime du tiers payant;
4° L'action relative au paiement de sommes qui porteraient à un montant supérieur le paiement des prestations de santé qui a été accordé se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel ce paiement a été effectué,
5° L'action en récupération de la valeur des prestations indûment octroyées à charge de l'assurance indemnités se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel le paiement de ces prestations a été effectué;
6° L'action en récupération de la valeur des prestations indûment octroyées à charge de l'assurance soins de

santé se prescrit par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel ces prestations ont été remboursées;

7° Après un délai de deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel une prestation a été indûment payée par un organisme assureur, cette prestation ne doit pas être inscrite dans le compte spécial visé à l'article 164;

8° Les infractions visées à l'article 166 se prescrivent par deux ans, à compter de la fin du mois au cours duquel elles ont été commises;

9° [5 L'action en remboursement des cotisations personnelles fondées sur les mesures d'exécution prévues par les articles 123 et 125, payées indûment, se prescrit par cinq ans à compter de la fin de l'année à laquelle elles se rapportent;]5

10° [1 ...]1.

Il ne peut être renoncé au bénéfice des prescriptions prévues aux 1°, 2°, 3° et 4°.

[3 ...]3.

(Les prescriptions prévues aux 5°, 6° et 7° ne sont pas applicables dans le cas où l'octroi indu de prestations aurait été provoqué par des manoeuvres frauduleuses dont est responsable celui qui en a profité. Dans ce cas, le délai de prescription est de 5 ans. [1 La prescription prévue au 6° ne s'applique pas aux faits soumis au Fonctionnaire-dirigeant ou au fonctionnaire désigné par lui visé à l'article 143, aux chambres de première instance et aux chambres de recours visées à l'article 144.]1.) <L 2002-12-24/32, art. 26, 075; En vigueur : 15-02-2003> <L 2006-12-13/35, art. 110, 123; En vigueur : 15-05-2007>

Pour interrompre une prescription prévue au présent article, une lettre recommandée à la poste suffit. [4 En outre, les prescriptions visées aux 3°, 4°, et 6° peuvent être interrompues par un message électronique précisant les prestations de santé visées selon les modalités pratiques fixées par le Comité de l'assurance par un règlement visé à l'article 22, 11°.]4 L'interruption peut être renouvelée.

Les prescriptions visées aux 1°, 2°, 3° et 4° sont suspendues pour cause de force majeure.

Le Roi détermine selon quelles modalités et dans quelles conditions la force majeure peut être invoquée. [6 Il peut également, par dérogation à l'alinéa 1er, 3°, fixer un délai de prescription plus court pour les prestations qu'il détermine, qui sont facturées en tiers payant, après avis de la commission d'accords ou de conventions compétente ou, pour les dispensateurs de soins sans commission d'accords ou de conventions, du Comité de l'assurance.]6

---

(1)<L 2012-03-29/01, art. 42, 192; En vigueur : 09-04-2012>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 10, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2014-04-10/23, art. 76, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(4)<L 2016-12-18/02, art. 15, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(5)<L 2022-05-18/08, art. 86, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(6)<L 2022-05-18/08, art. 87, 302; En vigueur : 09-06-2022>

CHAPITRE Vbis. Conditions de paiement <Inséré par L 2006-12-13/35, art. 114; En vigueur : 01-01-2007>

Art. 174bis. <Inséré par L 2006-12-13/35, art. 114; En vigueur : 01-01-2007> En cas de modification des données d'assurabilité, par laquelle l'intervention personnelle dans les prestations pharmaceutiques, telles que visées à l'article 165, est diminuée, l'organisme assureur peut globaliser les remboursements dus au bénéficiaire jusqu'à ce qu'un montant de 5 euros soit atteint.

CHAPITRE VI. - Du serment.

Art. 175.[1 Le Président du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux prête serment entre les mains du ministre.]1

([2 [3 Le personnel d'inspection]3]2 visé à l'article 146 prête serment entre les mains du président du comité du service d'évaluation et de contrôle médicaux; les inspecteurs sociaux et contrôleurs sociaux visés à l'article 162 prêtent serment entre les mains de l'administrateur général de l'Institut.) <L 2008-12-22/32, art. 97, 154; En vigueur : 08-01-2009>

Le Roi détermine les formules du serment.

---

(1)<L 2010-05-19/06, art. 10, §5, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 90, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(3)<L 2014-04-10/23, art. 105, 218; En vigueur : 10-05-2014>

TITRE VIII. - Dispositions communes à l'Institut, à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et à la (Caisse des soins de santé de la S.N.C.B. Holding). <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>

CHAPITRE I. - Du personnel.

Art. 176. L'Institut et la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité disposent chacun de leur personnel propre.

Art. 176bis. <Inséré par L 2006-12-27/30, art. 216; En vigueur : 07-01-2007> Dans le cadre d'une mission légale, l'Institut peut pour des fonctions à caractère médical/ scientifique, recruter par contrat de travail des membres du personnel et les rémunérer dans les limites de l'enveloppe de personnel suivant une échelle de traitement supérieure à celle qui est octroyée au fonctionnaire lors de son recrutement.

Le Roi fixe le statut et la procédure de recrutement des membres du personnel visés à l'alinéa 1er.

Art. 177.<L 1996-04-29/32, art. 126, 007; En vigueur : 01-03-1997> (Le personnel de l'Institut est dirigé par l'Administrateur général, assisté par l'Administrateur général adjoint.) <L 2002-01-14/39, art. 33, 064; En vigueur : 01-06-2001>

Ils sont assistés, dans l'accomplissement de leur mission, par un directeur général du Service des soins de santé [1 ,]1 un directeur général du Service des indemnités, [1 et un [2 un conseiller général du Fonds des accidents médicaux]2]1 ainsi que par un médecin-directeur général du (Service d'évaluation et de contrôle médicaux) et un directeur général du Service du contrôle administratif. Ces fonctionnaires portent le titre de fonctionnaire dirigeant. Ils dirigent les services concernés sous l'autorité de l'administrateur général, ainsi que de celle de l'administrateur général adjoint. <L 2002-12-24/32, art. 46, 075; En vigueur : 15-02-2003>

(Le Roi désigne, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les titulaires des fonctions de management qui sont chargés de la direction de l'Institut.

Le Roi désigne les titulaires des fonctions de management qui exercent la direction des services visés à l'alinéa 2 et, le cas échéant, les autres titulaires des fonctions de management, sur la proposition du ministre et du Comité général, après présentation de l'administrateur général.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le statut et la procédure de désignation des titulaires des fonctions de management.) <L 2003-04-08/33, art. 38, 081; En vigueur : 27-04-2003>

---

(1)<L 2013-03-19/03, art. 34, 203; En vigueur : 01-04-2013>

(2)<L 2015-07-17/38, art. 30, 229; En vigueur : 27-08-2015>

Art. 178. (abrogé) <L 1996-04-29/32, art. 127, 007; En vigueur : 01-03-1997>

Art. 179. (abroge) <L 1996-04-29/32, art. 127, 007; En vigueur : 01-03-1997>

Art. 180. <L 2003-04-08/33, art. 39, 081; En vigueur : 01-02-2003> Le personnel de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité est dirigé par le titulaire de la fonction de management chargé de la gestion journalière de l'institution, assisté d'un adjoint.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le statut et la procédure de désignation des fonctionnaires mentionnés dans le présent article.

Art. 181.<L 1996-04-29/32, art. 128, 007; En vigueur : 01-03-1997> (L'Administrateur général, assisté par l'Administrateur général adjoint, exerce les pouvoirs de gestion journalière qui lui sont attribués par le Comité général et par les organes de gestion des services spéciaux dans leur règlement d'ordre intérieur.) <L 1998-02-22/43, art. 122, 033; En vigueur : 13-03-1998>

L'administrateur général et l'administrateur général adjoint assistent de droit aux réunions des organes de gestion de l'Institut et des conseils, collèges, commissions et comités qui fonctionnent au sein de l'Institut.

L'administrateur général de l'Institut est chargé de l'exécution des décisions du Comité général et des autres organes de gestion (des services spéciaux). <L 1998-02-22/43, art. 122, 033; En vigueur : 13-03-1998>

Il assure le secrétariat du Comité général.

[1 L'administrateur général représente l'Institut dans les actes judiciaires et extrajudiciaires et agit valablement au nom et pour le compte de celui-ci sans avoir à justifier d'une décision d'un comité ou conseil.]1

En cas d'empêchement de l'administrateur général, ses pouvoirs sont exercés par l'administrateur général adjoint et, en cas d'empêchement de ce dernier, par un fonctionnaire de Institut désigné par le Comité général.

Pour faciliter l'expédition des affaires, les organes de gestion (des services spéciaux) peuvent, dans les conditions qu'ils déterminent, autoriser l'administrateur général à déléguer une partie de ses pouvoirs aux fonctionnaires visés à l'article 177, alinéa 2. <L 1998-02-22/43, art. 122, 033; En vigueur : 13-03-1998>

[Alinéa 8 abrogé] <L 2002-01-14/39, art. 35, 064; En vigueur : 01-06-2001>

---

(1)<L 2009-06-17/01, art. 10, 162; En vigueur : 06-07-2009>

Art. 181bis. (Abrogé) <L 2002-01-14/39, art. 35, 064; En vigueur : 01-06-2001>

Art. 182.<L 1996-04-29/32, art. 129, 007; En vigueur : 01-03-1997> § 1. (Le directeur général du Service des indemnités visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du Service des indemnités [3 ...]3, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.) <L 2002-01-14/39, art. 34, 064; En vigueur : 01-06-2001>

(Il assiste aux séances du Comité de gestion du Service des indemnités [3 ...]3 et en assure le secrétariat.) <L 2002-01-14/39, art. 34, 064; En vigueur : 01-06-2001>

Il assiste de droit aux séances des conseils et commissions qui fonctionnent au sein du Service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.

En cas d'empêchement du directeur général précité du Service des indemnités,. ses pouvoirs sont exercés par

un fonctionnaire dudit service désigné par le Comité général.
§ 2. Le directeur général du Service des soins de santé visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Conseil général et du Comité de l'assurance du Service des soins de santé, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181 alinéa 7.
Il assiste aux séances du Conseil général et du Comité de l'assurance et en assure le secrétariat.
Il assiste de droit aux séances des conseils, collèges, commissions et comités qui fonctionnent au sein du Service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.
En cas d'empêchement du directeur général précité du Service des soins de santé ses pouvoirs sont exerces par un fonctionnaire dudit service désigné par le Comité général.
§ 3. Le directeur général du Service des indemnités et celui du Service des soins de santé mentionnés aux §§ 1er et 2, [1 ainsi que [2 le conseiller général du Fonds des accidents médicaux]2 mentionné au § 4,]1 assistent aux séances du Comité général.
[1 § 4. [2 Le conseiller général]2 du Fonds des accidents médicaux visé à l'article 177, alinéa 2, est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion du service du Fonds des accidents médicaux, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7.
Il assiste aux séances du Comité de gestion du service du Fonds des accidents médicaux et en assure le secrétariat.
Il assiste de droit aux séances des conseils et commissions qui fonctionnent au sein du service ou il peut s'y faire représenter par le fonctionnaire qu'il désigne.]1
[2 En cas d'empêchement du conseiller général précité du Fonds des accidents médicaux, ses compétences sont exercées par un fonctionnaire désigné par le Comité général.]2
---
(1)<L 2013-03-19/03, art. 35, 203; En vigueur : 01-04-2013>
(2)<L 2015-07-17/38, art. 31, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(3)<L 2017-09-30/01, art. 50, 251; En vigueur : 01-01-2018>

Art. 183.<L 1996-04-29/32, art. 130, 007; En vigueur : 01-03-1997> [1 Le médecin directeur général du Service d'évaluation et de contrôle médicaux est chargé de l'exécution des décisions de son Comité, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l'article 181, alinéa 7. Il assiste aux séances de ce Comité et en assure le secrétariat.]1
[1 Le directeur général du Service du contrôle administratif est chargé de l'exécution des décisions du Comité général de gestion prises en exécution de l'article 12, 8° et 9°, conformément à l'autorisation qui lui a été accordée en vertu de l' article 181, alinéa 7.]1
En cas d'empêchement du médecin directeur général ou du directeur général précités, leurs pouvoirs sont exercés par un fonctionnaire du service concerné, désigné par le Comité général.
[2 Le médecin directeur général du Service d'évaluation et de contrôle médicaux et le directeur général du Service du contrôle administratif mentionnés aux alinéas précédents, assistent aux séances du Comité général.]2
---
(1)<L 2010-05-19/06, art. 10, §6, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 36, 203; En vigueur : 01-04-2013>

Art. 184. Le (titulaire d'une fonction de management) de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité est chargé de l'exécution des décisions du Comité de gestion de la Caisse auxiliaire. <L 2003-04-08/33, art. 39, 081; En vigueur : 01-02-2003>
Il assiste aux séances du Comité de gestion de la Caisse auxiliaire et en assure le secrétariat.
Il exerce les pouvoirs de gestion journalière tels qu'ils sont définis par le Comité de gestion de la Caisse auxiliaire dans son règlement d'ordre intérieur.
Le fonctionnaire-dirigeant de la Caisse auxiliaire représente la Caisse dans les actes judiciaires et extrajudiciaires. Il ne prend aucune obligation personnelle et n'est responsable que de l'exécution de sa mission.
En cas d'empêchement du fonctionnaire-dirigeant, ses pouvoirs sont exerces par (l'adjoint) et, en cas d'empêchement de ce dernier, par un membre du personnel de la Caisse auxiliaire désigné par le Comité de gestion. <L 2003-04-08/33, art. 40, 081; En vigueur : 01-02-2003>
Pour faciliter l'expédition des affaires, le Comité de gestion peut, dans les conditions qu'il détermine, autoriser le fonctionnaire-dirigeant à déléguer une partie de ses pouvoirs a des membres du personnel de la Caisse auxiliaire.

Art. 185.§ 1er. Les agents de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité sont recrutés, nommés, affectés, promus, licenciés et révoqués par le Comité de gestion de la Caisse auxiliaire.
Nonobstant les dispositions du statut du personnel de la Caisse auxiliaire, le Comité de gestion peut licencier ou révoquer les médecins-conseils de cet organisme sans autre condition que le retrait de leur agrément par le Comité du Service du contrôle médical.
§ 2. [1 Par dérogation à l'article 12, 3°, [2 le personnel d'inspection visé à l'article 146, § 1er, alinéa 2]2 et les inspecteurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 162 sont nommés par le Roi sur proposition du Conseil de direction de l'Institut. Ils sont rétrogradés, démis d'office ou révoqués par le Roi.]1
---
(1)<L 2009-12-10/35, art. 53, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(2)<L 2022-05-18/08, art. 109, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 186. Les agents de l'Institut, affectés aux services généraux et aux services spéciaux de cet Institut, peuvent concourir pour les nominations, affectations et promotions dans l'un ou l'autre de ces services.
(En cas de transferts à l'Institut donnant lieu à établissement de cadres organiques et linguistiques distincts, le Roi peut toutefois, pour la durée qu'il fixe, instaurer entre ceux-ci, a titre transitoire, une barrière au transfert, au changement de grade et à la promotion.) <L 1998-02-22/43, art. 124, 033; En vigueur : 13-03-1998>
(Dans le cadre organique de l'Institut, les emplois du personnel administratif des niveaux 2 et 3 sont considérés jusqu'au 31 décembre 2002 comme étant équivalents pour la détermination des autorisations de recrutement du niveau 2.) <L 2002-01-14/39, art. 26, 064; En vigueur : 22-02-2002>
(Alinéa 4 rapporté) <L 2003-12-22/42, art. 132, 090; En vigueur : 10-01-2004>

Art. 187.La Société nationale de Chemins de fer belges met (...) à la disposition de la [1 Caisse des soins de santé de HR Rail]1 le personnel nécessaire à l'exécution de sa mission. <AR 1997-03-17/34, art. 1, 020; En vigueur : 29-03-1997>
Le statut du personnel de la Société nationale des Chemins de fer belges reste applicable a ce personnel.
---
(1)<AR 2013-12-11/02, art. 61, 209; En vigueur : 01-01-2014>

CHAPITRE II. - Des organes de contrôle.

Art. 188.Les commissaires du gouvernement visés aux articles 5, 6, 11, 79, 86 et 140 disposent des pouvoirs qui leur sont attribués par la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public.
Ils sont entendus quand ils le demandent et ont un droit illimité de surveillance et de contrôle sur toutes les activités de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, de la [1 Caisse des soins de santé de HR Rail]1 et de l'Institut. <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>
Ils peuvent à cet effet, prendre, à tout moment, connaissance sur place de toutes pièces et de toutes écritures en possession de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, de la [1 Caisse des soins de santé de HR Rail]1 et de l'Institut. <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>
Ils peuvent également inviter la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, la [1 Caisse des soins de santé de HR Rail]1 et l'Institut à faire procéder à des enquêtes chaque fois qu'ils le jugent nécessaire. <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>
Pour la nomination des commissaires du Gouvernement, les ministres visés aux articles 5, 6, 11, 79, 86 et 140 peuvent présenter les mêmes personnes pour les divers services et institutions vises par la présente loi.
Le présent article s'applique aussi aux commissaires du Gouvernement désignés directement auprès de l'Institut en vertu de la loi précitée du 16 mars 1954.
---
(1)<AR 2013-12-11/02, art. 61, 209; En vigueur : 01-01-2014>

Art. 189.Le Ministre qui a [1 les Affaires sociales]1 dans ses attributions et le Ministre qui a le Budget dans ses attributions, désignent de commun accord (auprès de l'Institut et de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité,) des réviseurs qui disposent des pouvoirs qui leur sont attribués par la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public. <L 1998-02-22/43, art. 142, 033; En vigueur : 13-03-1998>
---
(1)<L 2019-05-07/07, art. 27, 273; En vigueur : 01-04-2019>

Art. 190.Sans qu'il soit dérogé à la compétence des organes de contrôle existants, le Ministre qui a [2 les Affaires sociales]2 dans ses attributions et le Ministre qui a le Budget dans ses attributions peuvent désigner auprès de l'Institut un délégué qui exerce à temps plein les fonctions de conseiller budgétaire et financier.
Ce Conseiller fait rapport à ces Ministres sur la gestion de l'organisme ainsi que sur ses recettes et ses dépenses, en particulier sur les prévisions en la matière et les différents aspects de leur évolution.
A cet effet, il examine sur place sans s'immiscer dans la gestion, les opérations ayant une incidence financière ou budgétaire. Il dispose des pouvoirs d'investigation les plus larges, accède à tous les dossiers et à toutes les archives, reçoit des services tous les renseignements qu'il demande et peut assister aux réunions des organes de gestion [1 du comité visé à l'article 140, de la Commission technique visée à l'article 161]1 , ainsi qu'à celles des commissions visées au titre III, chapitre I, section VIII.
Le statut et la durée du mandat de ce conseiller sont fixés par le Roi.
Si des périodes durant lesquelles l'intéressé a exercé les fonctions de conseiller budgétaire et financier, interviennent dans la période retenue pour l'établissement de la moyenne des traitements devant servir de base au calcul d'une pension à charge du Trésor public, il est tenu compte pour ces périodes de l'allocation tenant lieu de traitement attachée aux fonctions précitées.
---
(1)<L 2010-05-19/06, art. 10, §7, 176; En vigueur : 12-06-2010>
(2)<L 2019-05-07/07, art. 28, 273; En vigueur : 01-04-2019>

Art. 190bis.[1 Sans qu'il ne soit dérogé à la compétence des organes existants prévus dans la présente loi, le Roi désigne un président auprès de l'Institut, chargé à plein temps de l'organisation de la coordination de la gestion de la Commission pour les objectifs en matière de soins de santé.

Ce président informe préalablement les ministres qui ont les Affaires Sociales et la Santé publique dans leurs attributions ainsi que les ministres des autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution qui ont la Santé dans leurs attributions de chaque réunion de la Commission et est chargé de l'accomplissement de la tâche visée à l'article 18/2, § 2.

Le président peut assister aux réunions du Comité de l'assurance, du Conseil général et des commissions de conventions et d'accords visées au titre III, chapitre I, section VIII.

Le statut du président est déterminé par le Roi.

Le président est assisté dans l'exercice de sa mission par un secrétariat dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres.][1]

---

(1)<L 2023-11-06/06, art. 9, 319; En vigueur : 01-01-2024>

TITRE IX. - Du financement.

CHAPITRE I. - Des ressources de l'assurance et de leur répartition.

Section I. - Des ressources de l'assurance.

Art. 191.<AR 1994-08-12/38, art. 1, 002; En vigueur : 10-09-1994> Les ressources de l'assurance sont constituées par :

1° [une quote-part des moyens financiers de la gestion globale déterminée conformément à l'article 24, § 1er, 1erbis, 1erter et 1erquater, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés;] <L 2007-01-31/45, art. 2, 130; En vigueur : 30-04-2007>

1°bis [une quote-part de la répartition annuelle des ressources visées aux articles 6 et 7 de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre 1er du Titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions;] <L 2007-01-31/45, art. 2, 130; En vigueur : 30-04-2007>

[77 1°ter une dotation de l'Etat pour l'année 2020, dont les montants sont fixés par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, destinée à couvrir des dépenses spécifiques des établissements de soins, des établissements de rééducation fonctionnelle et de l'assurance soins de santé liées à la pandémie COVID-19. Pour l'année 2021, une dotation de l'Etat peut à nouveau être octroyée à la demande de l'INAMI, dans les mêmes conditions que pour l'année 2020. [84 Pour l'année 2022, une dotation de l'Etat peut à nouveau être octroyée à la demande de l'INAMI, dans les mêmes conditions que pour l'année 2021]84. [89 Pour l'année 2023, une dotation de l'Etat peut à nouveau être octroyée à la demande de l'INAMI, dans les mêmes conditions que pour l'année 2021;]89]77

[83 1° quater. A partir de l'année 2021, une dotation de l'Etat visant à renforcer le financement des besoins croissants en soins de santé sera accordée. Le montant de cette dotation est fixé à 398 000 milliers d'euros pour l'année 2021. A partir de 2022, ce montant est adapté à l'évolution de l'indice-santé comme suit: le montant de l'année N est obtenu en multipliant le montant de l'année 2021 par une fraction dont le numérateur est l'indice-santé moyen de l'année N et le dénominateur l'indice-santé moyen de l'année 2021. Indépendamment de l'indexation, le montant de la dotation peut aussi être adapté par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres à partir de 2022;]83

2° les cotisations personnelles versées par les titulaires en application, notamment, [58 des articles 116/1, § 1er, 2°, 116/2, 2°, 116/3, alinéa 2, 121, § 2, 123, alinéa 1er, 125, 128, § 1er, 2°, 129, 2°, 130, alinéa 2, et 135]58;

3° [57 ...]57

4° [57 ...]57

5° [57 ...]57

5°bis [57 ...]57

[5°ter le montant déterminé en application de l'article 59, alinéa 2, 8°, de la loi du 2 janvier 2001 portant des dispositions sociales et diverses est, dès 2006, destiné au financement des fonds visés à l'article 35, § 5, de la loi du 29 juin 1981 établissant les principes généraux de la sécurité sociale des travailleurs salariés et de l'article 1er, § 6, de la loi du 1er août 1985 portant des dispositions sociales en vue du paiement des indemnités prévues dans les accords sociaux et qui ont trait au secteur des soins de santé et qui ont été conclus par le gouvernement fédéral en 2000 et 2005 avec les organisations concernées représentatives des employeurs et des travailleurs et pour autant qu'ils concernent des travailleurs occupés dans les soins à domicile, les maisons médicales et par la Croix-Rouge.] <L 2005-12-27/30, art. 69, C, 114; En vigueur : 09-01-2006>

6° les dons et legs, destinés à l'assurance-soins de santé et indemnités, acceptés par le Comité général de l'Institut ou par le Ministre;

7° [94 le produit d'une retenue de 3,55 % effectuée sur les pensions légales, réglementaires ou statutaires de vieillesse, de retraite, d'ancienneté, de survie ou tout autre avantage tenant lieu de pareille pension ou toute allocation de transition à charge d'un régime belge de pension, d'un régime étranger de pension ou d'un régime de pension d'une institution internationale, sur toute pension complémentaire visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 25 avril 2007 portant exécution de l'article 306 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006 et destinée à compléter ou à remplacer une pension légale à charge d'un régime belge de pension, qu'il s'agisse d'un avantage périodique ou d'un avantage accordé sous forme d'un capital, ainsi que sur tout avantage destiné à compléter

une pension légale à charge d'un régime étranger de pension ou d'un régime de pension d'une institution internationale, qu'il s'agisse d'un avantage périodique ou d'un avantage accordé sous la forme d'un capital.][94]

[23 Alinéas 2 à 9 abrogés.][23]

[23 [47 Le Service fédéral des Pensions][47] perçoit la retenue visée à l'alinéa 1er et en verse mensuellement le produit à l'Institut, après déduction des frais d'administration exposés en la matière par [47 le Service fédéral des Pensions][47], à l'exclusion des crédits de personnel et des crédits de fonctionnement informatique. [63 L'Institut verse annuellement une partie des recettes à l'Office national de sécurité sociale et à la Caisse Auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité, au prorata du nombre de titulaires affiliés en qualité de pensionné ou de bénéficiaire d'une pension de survie,[65 au régime spécifique de la sécurité sociale des marins][65][63.][23]

8° le produit d'un supplément de cotisation ou de prime d'assurance de la responsabilité civile régie par la loi du 21 novembre 1989 relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité civile en matière de véhicules automoteurs, perçu par les assureurs compétents en la matière et par le Fonds commun de garantie visé à l'article 49 de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et le produit d'un supplément de cotisation ou de prime d'assurance corps de véhicules automoteurs.

Ce supplément est fixé à 10 % de la cotisation ou de la prime. Dans les conditions à fixer par le Roi, ce pourcentage est ramené à 5 % pour les catégories, à déterminer par Lui, de véhicules automoteurs qui sont utilisés pour le transport professionnel de marchandises ou de personnes.

Le Roi fixe, en outre, les modalités de calcul, de perception et de transfert de ces cotisations, leur répartition, (ainsi que la partie destinée au financement de l'assurance indemnités du régime des travailleurs indépendants et au financement de l'assurance soins de santé et indemnités du régime des marins). <L 2007-03-26/37, art. 29, 131; En vigueur : 01-01-2008>

Les fonctionnaires, désignés par le Roi, veillent à l'exécution de ces dispositions;

9° (les recettes visées à l'article 24, § 1er, 1°, 2°, 3°, 4° et 5°, de la loi du 16 avril 1963 relative au reclassement social des handicapés.) (Le Roi fixe la partie de ces ressources destinée au financement d'autres régimes d'assurance soins de santé;) <L 1996-07-26/31, art. 8, 008; En vigueur : 01-01-1997> <AR 1997-04-25/34, art. 1, 029; En vigueur : 10-05-1997>

10° sans préjudice des dispositions de l'article 197, les intérêts de tout placement des moyens financiers mis à la disposition des organismes assureurs, visés à l'article 2, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Seuls les placements à court terme sur des comptes à vue peuvent être autorisés dans les conditions fixées par le Roi. Le Roi fixe également les conditions dans lesquelles les intérêts de ces placements peuvent être diminués d'éventuels intérêts débiteurs.

Le Roi détermine, par arrête délibéré en Conseil des Ministres, les modalités de transfert et de répartition de ces intérêts, ainsi que la partie destinée au financement de l'assurance (...) et indemnités du régime des travailleurs indépendants. <L 2007-03-26/37, art. 29, 131; En vigueur : 01-01-2008>

L'alinéa 2 produit ses effets le 1er janvier 1982;

(10°bis A partir du 1er janvier 1997, 100 % des intérêts financiers sur la partie distincte appelée fonds des bonis, du fonds de réserve visé à l'article 199, § 1er, alimentée par la partie du boni visée à l'article 198, § 2;) <L 1999-12-24/36, art. 15, 1°, 046; En vigueur : 10-01-2000>

(10°ter. A partir du 1er janvier 1997 et jusqu'au 31 décembre 2003 inclus, 100 pc des intérêts financiers sur la partie distincte appelée fonds des cotisations, du fonds de réserve visé à l'article 199, § 1er, alimentée par une cotisation des titulaires et/ou par un versement provenant des moyens propres des organismes assureurs visés à l'article 199, § 2, alinéas 2 et 3.

A partir du 1er janvier 2004, 100 pc du solde des produits financiers et des charges financières sur la partie distincte appelée fonds des cotisations, du fonds de réserve visé à l'article 199, § 1er, alimentée par une cotisation des titulaires et/ou par un versement provenant des moyens propres des organismes assureurs visés à l'article 199, § 2, alinéas 2 et 3;) <L 2003-12-22/42, art. 152, 1°, 088; En vigueur : 01-01-2004>

11° (abrogé) <AR 1997-04-25/34, art. 1, 029; En vigueur : 10-05-1997>

12° (le produit des amendes administratives que l'Institut perçoit en application de cette loi coordonnée); <L 1995-12-20/32, art. 59, 006; En vigueur : 02-01-1996>

13° (Le produit d'une cotisation sur les primes ou d'une retenue opérée sur les prestations extra-légales en matière d'assurance-hospitalisation en faveur des bénéficiaires de la présente loi coordonnée. Sont également soumises à la cotisation ou à la retenue, les parts de primes ou de prestations afférentes à des risques accessoires couverts par l'assurance-hospitalisation.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités d'application de la présente disposition, en particulier la répartition de la ressource et la partie de celle-ci destinée au financement d'autres régimes d'assurance soins de santé;) <L 1999-12-24/36, art. 51, 046; En vigueur : 10-01-2000>

14° le produit d'une redevance annuelle par conditionnement public [et/ou par] conditionnement unitaire de médicaments visés à l'article 34, 5°, b) et c) et inscrits dans les listes des fournitures pharmaceutiques remboursables. <L 2008-12-19/51, art. 17, 1°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Cette redevance est à charge des (demandeurs) qui en obtiennent ou en ont obtenu l'admission au remboursement de l'assurance soins de santé. Cette redevance doit être versée à l'Institut au plus tard le dernier jour du premier trimestre de l'année civile. <L 2004-12-27/30, art. 69, 101; En vigueur : 10-01-2005>

Aucune redevance n'est due pour les conditionnements de produits pharmaceutiques dont le chiffre d'affaires annuel sur le marché belge, calculé au niveau ex usine, n'a pas excédé un [montant de 61.973,38 euros] dans l'année qui a précédé celle pour laquelle la redevance est due. <L 2008-12-19/51, art. 17, 2°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Le montant de cette redevance est [fixé à 1.487,36 euros] par conditionnement public ou unitaire visé à l'alinéa 1er. <L 2008-12-19/51, art. 17, 3°, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Le Roi fixe les modalités d'application de la présente disposition, en ce qui concerne, notamment, la déclaration, le contrôle et le recouvrement (ainsi que ce qui concerne la répartition de la ressource et la partie de celle-ci destinée au financement d'autres régimes d'assurance soins de santé). <L 1995-12-20/32, art. 30, 006; En vigueur : 02-01-1996>

Le débiteur, qui ne verse pas dans le délai fixé par le Roi la redevance due, est redevable à l'Institut d'une majoration et d'un intérêt de retard dont le montant et les conditions d'application sont fixés par le Roi.

La majoration ne peut toutefois être supérieure à 10 p.c. de la redevance due et l'intérêt de retard calculé sur lesdites redevances ne peut excéder le taux d'intérêt légal.

Le Roi détermine également les conditions dans lesquelles l'Institut peut accorder au débiteur l'exonération ou la réduction de la majoration de redevance ou de l'intérêt de retard;

[15° le produit d'une cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans (la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables]. <L 2002-08-22/39, art. 18, 071; En vigueur : 10-09-2002. Note : l'article modificatif mentionnait d'abord par erreur le point 15° quater au lieu du point 15°; la correction a été faite par L 2002-12-24/31, art. 229, entrant théoriquement en vigueur le 10-01-2003>

Cette cotisation est à charge des [demandeurs] qui ont réalisé ce chiffre d'affaires durant l'année précédant celle pour laquelle la cotisation est due. <L 2004-12-27/30, art. 70, 101; En vigueur : 10-01-2005>

[Pour 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, et 2005 les montants de ces cotisations sont fixés respectivement à 2 p.c., 3 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 4 p.c., 3 p.c., 2 p.c., 2 p.c. et 2 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement en 1994, 1995, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003 et 2004.] <L 2004-12-27/30, art. 70, 101; En vigueur : 10-01-2005>

[Pour le calcul de cette cotisation, les spécialités pharmaceutiques suivantes sont exclues du chiffre d'affaires sur base duquel la cotisation est calculée :

1° les médicaments orphelins [, tels que visés à l'article 35bis, § 9]; <L 2008-07-24/35, art. 96, 1°, 147; En vigueur : 17-08-2008>

[48 Le Roi détermine les procédures et fixe les conditions selon lesquelles une spécialité pharmaceutique, qui a perdu ce statut suite à la fin de l'exclusivité commerciale de 10 ans, bénéficie d'une prolongation de cette exclusion. La prolongation est subordonnée à l'absence d'alternative pharmaceutique remboursable. La prolongation est limitée à un maximum de 5 ans.]48

2° les spécialités pharmaceutiques qui ont été classées uniquement sous la catégorie de remboursement Cx, telle que définie à l'article 2 de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

3° [les spécialités pharmaceutiques sur base de dérivés du sang stables qui ont été prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés conformément aux dispositions de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.] <L 2008-12-22/32, art. 161, 154; En vigueur : 30-12-2009>

Pour l'application de (ces exclusions), le statut du médicament doit être pris en considération au 1er janvier de l'année pour laquelle la cotisation sur le chiffre d'affaires est due. (...). <L 2008-07-24/35, art. 96, 3° et 4°, 147; En vigueur : 17-08-2008>

(Ces exclusions s'appliquent) également au calcul de la cotisation due en vertu de (15°quater, 15°quinquies, 15°sexies, 15°septies, 15°novies, 15°decies (, 15°undecies) [3 , 15°duodecies]3 [49 , 15° quaterdecies et 16° bis]49 et de la contribution due en vertu du point 15°octies).) (Les exclusions visées à l'alinéa 4, 1° et 2°, portent sur les cotisations et contributions qui sont dues à partir de l'année 2006.) (L'exclusion visée à l'alinéa 4, 3°, porte sur les cotisations et contributions qui sont dues à partir de l'année 2005.) <L 2006-06-10/67, art. 2, 119; En vigueur : 18-09-2006 ; voir aussi art. 6> <L 2006-12-27/30, art. 234, 1°, 124; En vigueur : 01-01-2007> <L 2008-07-24/35, art. 96, 5°, 147; En vigueur : 17-08-2008> <L 2008-12-22/32, art. 164, 154; En vigueur : 08-01-2009> <L 2008-12-22/32, art. 161, 154; En vigueur : 30-12-2009>

(Chaque année, le chiffre d'affaires annuel total de l'année précédente,) calculé au niveau ex-usine ou ex-importateur, fait l'objet d'une déclaration qui doit être ventilée par conditionnement public (et/ou par) conditionnement unitaire de médicaments vises à l'alinéa 1er. [16 Pour les spécialités remboursées en vertu de l'article 35bis, § 7, et des dispositions prévues par le Roi à cet effet, une régularisation de la cotisation est opérée et les compensations pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités versées à l'Institut sont exonérées. Le demandeur doit communiquer complémentairement à la déclaration précitée la valeur de la compensation opérée sous forme de versement ainsi que la preuve de paiement de cette dernière. Ce montant est soumis aux mêmes calculs que ceux prévus à l'alinéa 3 et aux 15° novies, 15° undecies et 15° duodecies [50 , 15° terdecies et 15° quaterdecies]50. Le montant découlant de ces calculs est déduit des cotisations dues et, le cas échéant, remboursé au demandeur.]16 [71 Pour les spécialités pharmaceutiques dont le remboursement consiste en un montant fixe indépendant du prix en vertu de l'article 37, § 3/2, et des conditions qui y sont établies par le Roi, le chiffre d'affaires à déclarer est calculé sur base du montant fixe ex-usine ou ex-importateur.]71 <L 2005-12-27/30, art. 65, 1°, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2008-07-24/35, art. 96, 6°, 147; En vigueur : 17-08-2008>

[78 Les déclarations susvisées doivent être datées, signées, certifiées sincères et exactes, et doivent ainsi être introduites au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité par l'outil interactif développé par l'Institut et mis à disposition auprès des demandeurs sur son site web, ou à défaut par envoi recommandé.]78 (Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005, elles doivent

être introduites respectivement avant le 1er février 1996, 1er novembre 1996, 1er mars 1999, 1er avril 1999, 1er mai 2000, 1er mai 2001, 1er mai 2002, 1er mai 2003, 1er mai 2004 et 1er mai 2005.) (Pour l'année 2006 elles doivent être introduites avant le 1er mai 2006.) <L 2004-12-27/30, art. 70, 101; En vigueur : 10-01-2005> <L 2005-12-27/30, art. 65, 1°, 114; En vigueur : 09-01-2006>

(Le Service des soins de santé peut procéder à la fixation d'office du chiffre d'affaires total sur base des données provenant de la collecte des données visée à l'article 165, dans l'hypothèse où le demandeur a omis de faire une déclaration conformément aux dispositions de l'alinéa (8). Le demandeur concerné est mis au courant de la fixation d'office du chiffre d'affaires par lettre recommandée à la poste.) <L 2005-07-11/30, art. 27, 106; En vigueur : 22-07-2005> <L 2006-12-27/30, art. 234, 1°, 124; En vigueur : 01-01-2007>

(Pour les années 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004 et 2005, la cotisation doit être versée respectivement avant le 1er mars 1996, le 1er décembre 1996, le 1er avril 1999, le 1er mai 1999, le 1er juin 2000, le 1er juin 2001, le 1er juin 2002, le 1er juin 2003, le 1er juin 2004 et le 1er juin 2005 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention " cotisation chiffre d'affaires 1994 ", " cotisation chiffre d'affaires 1995 ", " cotisation chiffre d'affaires 1997 ", " cotisation chiffre d'affaires 1998 ", " cotisation chiffre d'affaires 1999 ", " cotisation chiffre d'affaires 2000 ", " cotisation chiffre d'affaires 2001 ", " cotisation chiffre d'affaires 2002 ", " cotisation chiffre d'affaires 2003 " ou " cotisation chiffre d'affaires 2004 ".) <L 2004-12-27/30, art. 70, 101; En vigueur : 10-01-2005> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Le Service susvisé assure la perception de la cotisation susvisée ainsi que le contrôle.

Le débiteur qui ne verse pas la cotisation susvisée dans (le délai fixé à l'alinéa (10)) est redevable d'une majoration égale à 10 % de cette cotisation, ainsi que d'un intérêt de retard sur ladite cotisation, calculé au taux d'intérêt légal. <L 2005-12-27/30, art. 65, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2006-12-27/30, art. 234, 1°, 124; En vigueur : 01-01-2007>

Le Conseil général peut accorder au débiteur visé à l'alinéa 2 l'exonération ou la réduction de la majoration de la redevance ou de l'intérêt de retard à condition que :

- tous les paiements effectues antérieurement par le débiteur concerné l'aient été dans le délai fixé;
- les chiffres d'affaires visés à l'alinéa 3 aient été communiqués dans le délai fixé et de manière à permettre le contrôle des montants dus;
- le débiteur puisse dûment justifier qu'il lui a été impossible de verser la somme due dans le délai fixé.

L'exonération accordée par le Conseil général ne peut être totale que si le débiteur :

- soit justifie de l'existence d'un cas de force majeure, c'est-à-dire d'un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, qui l'a placé dans l'impossibilité absolue d'exécuter son obligation dans les délais prévus; il faut en outre que le débiteur ne puisse se reprocher aucune faute dans les événements qui ont précédé, préparé ou accompagné la survenance de cette cause étrangère;
- soit prouve qu'au moment de l'exigibilité du versement, il possédait une créance certaine et exigible qui ne lui permettait pas d'exécuter son obligation dans le délai prévu et que le Conseil général en ait été informé;
- soit peut invoquer des raisons impérieuses dûment prouvées.

Dans les autres cas de circonstances exceptionnelles dont le débiteur peut apporter la preuve, le Conseil général peut accorder une réduction de moitié de la majoration de la redevance et/ou de l'intérêt de retard.

intérêt de retard selon le taux d'intérêt légal s'applique sur le montant non payé dans le délai prévu et est calculé au prorata du nombre de jours écoulés entre la date où le paiement aurait du être effectué et le jour où il l'a été effectivement.

(Toute demande introduite selon les modalités visées à l'article 35bis, § 6, alinéa 1er, par un débiteur qui n'est pas en ordre de paiement, doit être considérée comme irrecevable dès l'échéance du délai de paiement visé à l'alinéa (10) et jusqu'à la date de paiement de toutes les sommes dues sur base du présent article. Les demandes introduites par le débiteur avant cette date et n'ayant pas encore fait l'objet d'une proposition définitive de la Commission de remboursement des médicaments peuvent également être clôturées. Il n'est cependant pas fait application de la présente sanction dans les deux cas suivants : soit, lorsqu'une exonération a été demandée au Conseil général sur base de l'alinéa (13), jusqu'au moment où il est statué sur la demande; soit lorsqu'une telle exonération a été octroyée par le Conseil général.) <L 2005-12-27/30, art. 65, 1°, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2006-12-27/30, art. 234, 1°, 124; En vigueur : 01-01-2007>

(Les recettes qui résultent de la cotisation susvisée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé respectivement pour l'année comptable 1995 pour la cotisation chiffre d'affaires 1994, 1996 pour la cotisation chiffre d'affaires 1995, 1998 pour la cotisation chiffre d'affaires 1997, 2000 pour la cotisation chiffre d'affaires 1999, 2001 pour la cotisation chiffre d'affaires 2000, 2002 pour la cotisation chiffre d'affaires 2001, 2003 pour la cotisation chiffre d'affaires 2002, 2004 pour la cotisation chiffre d'affaires 2003 et 2005 pour la cotisation chiffre d'affaires 2004.) <L 2004-12-27/30, art. 70, 101; En vigueur : 10-01-2005>

(15°bis. le produit d'une cotisation complémentaire sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments visés à l'article 34, 5°, b) et c), inscrits dans les listes de fournitures pharmaceutiques remboursables et délivrés par une officine hospitalière ou un dépôt de médicaments à des bénéficiaires hospitalisés ou à des bénéficiaires non-hospitalisés.

Cette cotisation est à charge des entreprises pharmaceutiques qui ont réalisé ce chiffre d'affaires durant l'année précédant celle pour laquelle la cotisation est due.

(Pour l'année 2000, le montant de cette cotisation est fixé à 2 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 1999). <L 1999-12-24/36, art. 11, 046; En vigueur : 10-01-2000>

Le Roi fixe les modalités d'application de la présente disposition, en ce qui concerne notamment la déclaration, le contrôle et le recouvrement ainsi qu'en ce qui concerne la répartition de la ressource et la partie de celle-ci

destinée au financement d'autres régimes d'assurance soins de santé.
Le débiteur, qui ne verse pas dans le délai fixé par le Roi la cotisation due, est redevable à lInstitut d'une majoration et d'un intérêt de retard dont le montant et les conditions d'application sont fixés par le Roi. La majoration ne peut toutefois être supérieure à 10 % de la cotisation due et l'intérêt de retard calculé ne peut excéder le taux d'intérêt légal.
Le Roi détermine également les conditions dans lesquelles l'Institut peut accorder au débiteur visé à l'alinéa précédent, l'exonération ou la réduction de la majoration de cotisation ou de l'intérêt de retard.) <L 1998-02-22/43, art. 134, 033; En vigueur : 10-01-2000>
(15°ter pour (l'année 2000), une cotisation complémentaire de 2 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé (durant l'année 1999) est instaurée aux conditions et selon les modalités fixées au 15° (et aux conditions définies dans l'avant-dernier alinéa du 15°ter). <L 1999-12-24/36, art. 12, 1°, 046; En vigueur : 10-01-2000> <L 2000-08-12/62, art. 38, 1°, 052; En vigueur : 10-09-2000>
(Sous les conditions supplémentaires définies dans le dernier alinéa du 15°ter, la cotisation complémentaire pour 2000 visée à l'alinéa premier du 15°ter est augmentée a 5 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 1999.) <L 2000-08-12/62, art. 38, 2°, 052; En vigueur : 10-09-2000>
La déclaration visée à l'alinéa 4 du 15° doit être introduite (avant le 1er novembre 2000). <L 1999-12-24/36, art. 12, 2°, 046; En vigueur : 10-01-2000>
(La cotisation doit être versé avant le 1er décembre 2000 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention : " cotisation supplémentaire chiffre d'affaires 1999 "). <L 1999-12-24/36, art. 12, 3°, 046; En vigueur : 10-01-2000> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>
Les recettes qui résultent de cette cotisation complémentaire sont imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable (2000).) <L 1999-05-04/42, art. 10, 043; En vigueur : 10-01-2000> <L 1999-12-24/36, art. 12, 4°, 046; En vigueur : 10-01-2000>
(Le prélèvement visé à l'article 191, alinéa premier, 15° ter, est acquis, si sur la base d'un rapport du Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, est arrêté que l'objectif budgétaire partiel en matière de spécialités pharmaceutiques et produits analogues est dépassé ou risque d'être dépassé par l'existence d'un risque considérable au dépassement de l'objectif budgétaire partiel en matière de spécialités pharmaceutiques et produits analogues. Le Roi détermine si, sur la base du rapport susmentionné qui est transmis au ministre des Affaires sociales le 15 juillet 2000 au plus tard, les dites conditions sont remplies.) <L 1999-12-24/36, art. 13, 046; En vigueur : 10-01-2000>
(L'augmentation visée à l'article 191, alinéa 1er, 15° ter, alinéa 2, est due s'il est établi par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres qu'au 1eroctobre 2000, aucun accord n'a été obtenu entre le ministre des Affaires sociales et l'industrie pharmaceutique sur le développement et la maîtrise du budget des médicaments.) <L 2000-08-12/62, art. 28, 3°, 052; En vigueur : 10-09-2000>
(15°quater. § 1er. (En 2002, 2003, (2004, 2005 et 2006), il est instauré) une cotisation complémentaire à charge des (demandeurs) sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année qui précède celle pour laquelle la cotisation est due selon les modalités fixées au 15° et les conditions définies dans la présente disposition. <L 2005-12-27/30, art. 65, 2°, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2006-12-13/35, art. 79, 1°, 122; En vigueur : 01-01-2007>
Cette cotisation est due si, pour l'année précédente, les dépenses comptabilisées par les organismes assureurs dépassent le budget global fixé en application de l'article 69, § 5.
Le dépassement visé à l'alinéa précédent peut, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, être adapté par le Conseil général, afin de tenir compte des éléments fixés par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement. En outre, le dépassement ainsi corrigé est réduit à raison de 25 % de la sous-utilisation éventuelle de l'objectif budgétaire annuel global visé à l'article 40.
Le montant global de la cotisation est égal à 65 % de ce dépassement, sous réserve de l'application de l'alinéa 3. (Pour la cotisation due à partir de 2006, le montant global de la cotisation est égal à 72 p.c. de ce dépassement.) <L 2005-04-27/34, art. 67, 103; En vigueur : 30-05-2005>
(Pour l'année 2002, la cotisation complémentaire instaurée à charge des (demandeurs) sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2001 s'élève à 2,98 %. Ce pourcentage constitue la part du dépassement du budget global 2001, fixé en exécution de l'article 69, § 5, limité à 65 %, soit 66.857.451,70 EUR, du chiffre d'affaires des (demandeurs) réalisé durant l'année 2001, soit 2.243.567.638,14 EUR. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2001, soit 2.453.929.385,65 EUR, et le budget global précité, soit 2.351.071.767,65 EUR, et s'élève à 102.857.618,00 EUR. La cotisation en question doit être versée avant le 1er novembre 2002 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " cotisation complémentaire 2001 de 2,98 %. Les recettes qui résultent de cette cotisation seront intégrées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'exercice 2002.) <L 2002-08-02/45, art. 34, 069; En vigueur : 29-08-2002> <L 2004-12-27/30, art. 71, 101; En vigueur : 10-01-2005> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>
(Pour l'année 2003, la cotisation (complémentaire) instaurée à charge des (demandeurs) sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2002 s'élève à 0,17 pc Ce pourcentage constitue la part du dépassement du budget global 2002, fixe en exécution de l'article 69, § 5, limité à 65 pc, soit 4 021 milliers d'euros du chiffre d'affaires des (demandeurs) réalisé durant l'année 2002, soit 2 433 884 milliers d'euros. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2002, soit 2 586 475 milliers d'euros et le budget global 2002 précité, soit 2 435 300 milliers d'euros et s'élève à 151 175 milliers d'euros, (diminué de 25 pc de la sous-utilisation) de l'objectif budgétaire global annuel visé à l'article 40, soit 63 646 milliers d'euros, et diminué des éléments fixés par le Roi, (qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement), soit 81 343 milliers d'euros. Le solde est versé avant le 1er avril 2004 aux (demandeurs) concernées dont l'avance sur la

cotisation supplémentaire, soit le montant de 1,35 pc sur le chiffre d'affaires réalisé en 2001, est supérieure au montant de 0,17 pc sur le chiffre d'affaires réalisé en 2002. Les (demandeurs concernés) dont l'avance sur la cotisation supplémentaire, soit le montant de 1,35 pc sur le chiffre d'affaires réalisé en 2001, est inférieure au montant de 0,17 pc sur le chiffre d'affaires réalisé en 2002 versent la différence avant le 1er avril 2004 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " supplément cotisation (complémentaire) 2003 ". Les (demandeurs concernes) qui n'ont pas versé l'avance de 1,35 pc sur le chiffre d'affaires réalisé en 2001, versent avant le 1er avril 2004 0,17 pc du chiffre d'affaires réalisé en 2002, augmenté par le taux d'intérêt légal à compter à partir du 15 décembre 2002 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement tardif cotisation supplémentaire 2003 ". Les (demandeurs concernés) qui n'ont pas versé l'avance de 1,35 pc sur le chiffre d'affaires réalisé en 2001 parce qu'elles n'avaient pas réalisé de chiffre d'affaires en 2001, versent avant le 1er avril 2004 0,17 pc du chiffre d'affaires réalisé en 2002 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement de la cotisation (complémentaire) 2003 ". Les recettes qui résultent de la cotisation susmentionnée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2003. Les remboursements des soldes susmentionnés et les recettes provenant des paiements tardifs seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2004.) <L 2003-12-22/42, art. 109, 087; En vigueur : 31-12-2003> <L 2004-07-09/30, art. 173, 096; En vigueur : 25-07-2004> <L 2004-12-27/30, art. 71, 101; En vigueur : 10-01-2005> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

(Pour l'année 2004, la cotisation complémentaire instaurée à charge des (demandeurs) sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2003 s'élève à 4,41 p.c.. Ce pourcentage constitue la part du dépassement du budget global 2003, fixé en exécution de l'article 69, § 5, limité à 65 p.c., soit 119 847 milliers d'euros, du chiffre d'affaires des (demandeurs) réalisé durant l'année 2003, soit 2 719 101 milliers d'euros. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2003, soit 2 812 543 milliers d'euros et le budget global 2003 précité, soit 2 541 745 milliers d'euros et s'élève à 270 798 milliers d'euros, diminué des éléments fixé par le Roi, qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement, soit 86 418 milliers d'euros. Le solde est verse avant le 31 décembre 2004 aux (demandeurs concernés) dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 2,55 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2002, est supérieure au montant de 4,41 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003. Les (demandeurs concernés) dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 2,55 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2002, est inférieure au montant de 4,41 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003 versent la différence avant le 31 décembre 2004 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " supplément cotisation complémentaire 2004 ". Les (demandeurs concernés) qui n'ont pas versé l'avance de 2,55 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2002, versent avant le 31 décembre 2004 4,41 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2003, augmenté par le taux d'intérêt légal à compter à partir du 1er juillet 2003 (sur le compte de) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement tardif cotisation complémentaire 2004 ". Les (demandeurs concernés) qui n'ont pas versé l'avance de 2,55 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2002 parce qu'elles n'avaient pas réalisé de chiffre d'affaires en 2002, versent avant le 31 décembre 2004 4,41 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2003 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement de la cotisation complémentaire 2004 ". Les recettes qui résultent de la cotisation susmentionnée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2004. Les remboursements des soldes susmentionnés et les recettes provenant des paiements tardifs seront imputés dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2004.) <L 2004-07-09/30, art. 173, 096; En vigueur : 25-07-2004> <L 2004-12-27/30, art. 71, 101; En vigueur : 10-01-2005> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

(Pour l'année 2005, la cotisation complémentaire instaurée à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004 s'élève à 8,01 p.c.. Ce pourcentage constitue la part du dépassement du budget global 2004, fixé en exécution de l'article 69, § 5, et compte tenu des dispositions du § 3, limité à 65 p.c., soit 218 375 milliers EUR, du chiffre d'affaires des demandeurs réalisé durant l'année 2004, soit 2 726 059 milliers EUR. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2004, soit 2 903 522 milliers EUR et le budget global 2004 précité, soit 2 524 434 milliers EUR et s'élève à 379 088 milliers EUR, diminué des éléments fixes par le Roi, qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement, soit 43 126 milliers EUR. Le solde est versé avant le 1er avril 2006 aux demandeurs concernés dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, est supérieure au montant de 8,01 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2004. Les demandeurs concernés dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, est inférieure au montant de 8,01 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2004 versent la différence avant le 1er avril 2006 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " supplément cotisation complémentaire 2005 ". Les demandeurs concernés qui n'ont pas versé l'avance de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, versent avant le 1er avril 2006 8,01 p.c. du chiffre d'affaires réalise en 2004, augmenté par le taux d'intérêt légal à compter à partir du 1er juillet 2004 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement tardif cotisation complémentaire 2005 ". Les demandeurs concernés qui n'ont pas versé l'avance de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003 parce qu'ils n'avaient pas réalise de chiffre d'affaires en 2003, versent avant le 1er avril 2006 8,01 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004 (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement de la cotisation complémentaire 2005 ". Les recettes qui résultent de la cotisation susmentionnée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006. Les remboursements des soldes susmentionnés et les recettes provenant des paiements

tardifs seront imputés dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006.) <L 2005-12-27/30, art. 65, 2°, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

(Pour l'année 2006, il n'est pas dû de cotisation complémentaire à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé pendant l'année 2005, étant donné que les dépenses de l'année 2005 comptabilisées par les organismes assureurs, soit 2.984. 772 mille euros, diminuées de 25 p.c. de la sous-utilisation de l'objectif budgétaire annuel global visé à l'article 40, soit 37.044 mille euros, et diminuées des éléments définis par le Roi qui n'ont pas ou n'ont pas complètement exercé leur influence, soit 83.280 mille euros, ne dépassent pas le budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, et compte tenu des dispositions du § 3, soit 2.936.066 mille euros. L'avance versée par les demandeurs pour la cotisation complémentaire sous la mention " avance cotisation complémentaire exercice 2005 ", soit le montant de 2,55 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2004, est remboursée avant le 1er avril 2007. Les remboursements des avances précitées sont inscrits dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006.) <L 2006-12-27/30, art. 234, 2°, 124; En vigueur : 26-12-2006>

§ 2. (En attendant la fixation de la cotisation complémentaire visée au § 1er, alinéa 1er, concernant le dépassement éventuel des dépenses des années 2002, 2003, 2004 et 2005, les demandeurs concernés sont, respectivement en 2002, 2003, 2004 et 2005, redevables d'une avance égale à respectivement 1,35 p.c., 2,55 p.c., 7,44 p.c. et 2,55 p.c. du chiffre d'affaires de respectivement l'année 2001, l'année 2002, l'année 2003 et année 2004.) Une première partie de l'avance égale à 1 % du chiffre d'affaires de l'année 2001 est versée (sur le compte de) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité avant le 1er juillet 2002, en indiquant la mention " première avance cotisation complémentaire exercice 2002 ". Une deuxième partie de l'avance égale à 0,35 pc du chiffre d'affaires de l'année 2001 est versée (sur le compte de) l'Institut national d'assurance maladie-invalidité avant le 15 décembre 2002, en indiquant la mention " deuxième avance cotisation complémentaire exercice 2002.) (L'avance égale à 2,55 % du chiffre d'affaires de l'année 2002 est versée (sur le compte de) l'Institut national d'assurance maladie-invalidité avant le 1er juillet 2003, en indiquant la mention " avance cotisation complémentaire exercice 2003.) (Une première partie de l'avance égale a 2,55 p.c. du chiffre d'affaires de l'année 2003 est versée (sur le compte de) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité avant le 1er juillet 2004, en indiquant la mention " avance cotisation complémentaire exercice 2004 ". Une deuxième partie de l'avance égale à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires de l'année 2003 est versée au même compte avant le 15 décembre 2004, en indiquant la mention " deuxième avance cotisation complémentaire exercice 2004. Une troisième partie de l'avance égale à 2,94 p.c. du chiffre d'affaires de l'année 2003 est versée au même compte avant le 31 décembre 2004, en indiquant la mention " troisième avance cotisation complémentaire exercice 2004.) (La recette qui résulte de la troisième partie de l'avance égale à 2,94 p.c. du chiffre d'affaires de l'année 2003 sera imputée dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2004. L'avance égale à 2,55 p.c. du chiffre d'affaires de l'année 2004 est versée (avant le 15 novembre 2005) (sur le compte) de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " avance cotisation complémentaire année comptable 2005 ".) <L 2002-12-24/31, art. 227, 077; En vigueur : 10-01-2003> <L 2002-08-22/39, art. 18, 071; En vigueur : 10-09-2002> <L 2003-12-22/42, art. 109, 087; En vigueur : 31-12-2003> <L 2004-07-09/30, art. 173, 096; En vigueur : 25-07-2004> <L 2004-10-25/31, art. 2, 100; En vigueur : 17-12-2004> <L 2004-12-27/30, art. 71, 101; En vigueur : 10-01-2005> <L 2005-04-27/34, art. 67, 103; En vigueur : 30-05-2005> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

(Le débiteur qui ne verse pas l'avance et/ou la cotisation due(s) dans le délai imparti, est redevable, à l'Institut, d'une majoration s'élevant à 10 % de cette avance et/ou de cette cotisation, ainsi que d'un intérêt moratoire calcule sur cette avance et/ou cette cotisation qui est égal au taux d'intérêt légal. Une dispense ou une diminution de la majoration ou de l'intérêt moratoire peut être accordée sous les conditions et selon les règles fixées au 15°.) (Par dérogation à ce qui précède, en ce qui concerne la troisième partie de l'avance égale à 2,94 p.c. du chiffre d'affaires de l'année 2003, l'intérêt moratoire et la majoration susmentionnés ne sont dus que si le débiteur ne paye pas cette avance avant le 17 janvier 2005.) <L 2003-12-22/42, art. 109, 087; En vigueur : 31-12-2003> <L 2004-12-27/30, art. 71, 101; En vigueur : 10-01-2005>

(Si au 31 décembre 2003, la cotisation complémentaire visée au § 1er, alinéa 1er, n'a pas été instaurée pour année 2002 ou est inférieure à 1,35 %, l'Institut rembourse l'avance ou le solde aux (demandeurs concernés) pour le 1er avril 2004. <L 2004-12-27/30, art. 71, 101; En vigueur : 10-01-2005>

Si au 1er octobre 2004, la cotisation complémentaire visée au § 1er, alinéa 1er, n'a pas été instaurée pour année 2003 ou est inférieure à 2,55 p.c., l'Institut rembourse l'avance ou le solde aux (demandeurs concernés) pour le 31 décembre 2004.) <L 2002-12-24/31, art. 227, 077; En vigueur : 10-01-2003> <L 2004-12-27/30, art. 71, 101; En vigueur : 10-01-2005>

(Si le (31 décembre 2005) la cotisation complémentaire, visée au §1er, alinéa 1er, n'a pas été instaurée pour l'année 2004 ou est inférieure à 7,44 p.c., l'Institut rembourse l'avance ou le solde aux demandeurs concernés pour le (1er avril 2006.) <L 2004-12-27/30, art. 71, 101; En vigueur : 10-01-2005> <L 2005-07-11/30, art. 27, 106; En vigueur : 22-07-2005>

(Si le 31 décembre 2006 la cotisation complémentaire, visée au § 1er, alinéa 1er, n'a pas été instaurée pour l'année 2005 ou est inférieure à 2,55 p.c., l'Institut verse l'avance ou le solde aux demandeurs concernés avant le 1er avril 2007.) <L 2004-12-27/30, art. 71, 101; En vigueur : 10-01-2005>

§ 3. (Si, conformément aux dispositions de l'article 69, § 5, il est procédé à la subdivision du budget global des moyens financiers en budgets partiels pour des classes pharmaco-thérapeutiques, liée à une récupération du dépassement des budgets partiels au sens du 16°bis, ces budgets partiels sont, pour l'instauration de cette cotisation complémentaire, portés en déduction du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, et il n'est pas tenu compte des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs pour les spécialités qui font partie

des classes pharmaco-thérapeutiques pour lesquelles ces budgets partiels ont été fixés. En l'occurrence, la cotisation complémentaire est établie sur la base du chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables et qui ne font pas partie des classes pharmaco-thérapeutiques pour lesquelles des budgets partiels ont été fixés.) <L 2004-12-27/30, art. 71, 101; En vigueur : 10-01-2005>

(15°quinquies. (Pour les années 2002, 2003, 2004 et 2005, une cotisation supplémentaire de 1,5 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé respectivement durant l'année 2001, 2002, 2003 et 2004, est instaurée aux conditions et selon les modalités fixées au 15°.) <L 2004-12-27/30, art. 72, 101; En vigueur : 10-01-2005>

(Alinéa 2 abrogé) <L 2004-12-27/30, art. 72, 101; En vigueur : 10-01-2005>

(La cotisation doit respectivement être versée avant le 1er décembre 2002, 1er novembre 2003, 1er novembre 2004 et 1er novembre 2005 (sur le compte de) l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, suivant l'année concernée, la mention " cotisation supplémentaire chiffre d'affaires 2001 ", " cotisation supplémentaire chiffre d'affaires 2002 ", " cotisation supplémentaire chiffre d'affaires 2003 " et " cotisation supplémentaire chiffre d'affaires 2004 ".) <L 2004-12-27/30, art. 72, 101; En vigueur : 10-01-2005> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

(Les recettes qui résultent de cette cotisation supplémentaire sont imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2002 pour la cotisation supplémentaire 2001, pour l'année comptable 2003 pour la cotisation supplémentaire 2002, pour l'année comptable 2004 pour la cotisation supplémentaire 2003 et pour l'année comptable 2005 pour la cotisation supplémentaire 2004.)) <L 2003-12-22/42, art. 110, 089; En vigueur : 10-01-2004> <L 2004-12-27/30, art. 72, 101; En vigueur : 10-01-2005>

(15°sexies. En vertu des règles plus détaillées fixées au 15°, une cotisation spéciale de (5,52 %) est instaurée pour l'année 2005 sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge durant l'année 2003 par les médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. <L 2005-04-27/34, art. 67, 103; En vigueur : 30-05-2005>

Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires au cours de l'année 2003. Cette cotisation est à considérer comme une charge grevant l'exercice comptable 2005 des demandeurs.

Cette cotisation doit être versée avant le 1er juillet 2005 (sur le compte de) l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en mentionnant " cotisation spéciale exercice 2005 ".

Les recettes qui résultent de cette cotisation spéciale seront inscrites aux comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'exercice 2005.) <L 2004-12-27/30, art. 73, 101; En vigueur : 10-01-2005> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

(Alinéa 5 et 6 abrogés) <L 2005-12-27/30, art. 65, 3°, 114; En vigueur : 09-01-2006>

15°septies. [§ 1er. Pour l'année 2005, une cotisation exceptionnelle de 1,5 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004 est instaurée à charge des demandeurs, aux conditions et selon les modalités fixées au 15°. Cette cotisation est considérée comme une charge grevant année comptable 2005 des demandeurs.

La cotisation doit être versée avant le 20 décembre 2005 [sur le compte] de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " cotisation exceptionnelle 2005 chiffre d'affaires 2004 ". <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Les recettes qui résultent de cette cotisation exceptionnelle sont imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2005.

§ 2. (NOTE : du 15septies) Le 1er juillet 2006, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées ci-dessous seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

La diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 2 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2004 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur, qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, tel que déclaré conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1er, 15°, ou fixé d'office sur base de cet article.

Les demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), peuvent introduire, au plus tard le 15 février 2006, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculés sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) ou c), 1), dont ils sont responsables, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à 2 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant année 2004. La diminution proposée doit être au moins de 4 p.c. par spécialité, étant entendu que pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, il n'est pas tenu compte des diminutions de prix n'exerçant aucune influence sur la nouvelle base de remboursement. Si une diminution du prix et de la base de remboursement est proposée pour une spécialité pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, tous les demandeurs qui sont responsables de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et qui ont cette spécialité comme spécialité de référence, sont informés de cette diminution volontaire de la base de remboursement et se voient notifier que le prix de leur spécialité correspondante ne peut être supérieur et sera adapté d'office par conséquence.

Si un demandeur de spécialité visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1) n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement de toutes les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1) du demandeur concerné sont diminués de 2 p.c. Les demandeurs qui sont responsables pour des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2) qui ont les spécialités concernées comme spécialité de référence, sont informés de cette diminution imposée des prix, et il leur est communiqué que, le prix de leur spécialité correspondante ne pouvant pas être plus élevé, ce prix est par conséquent adapté d'office.

Si, pour les demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), l'économie s'élève a plus de 2 p.c., suite à la diminution de la base de remboursement de leur spécialité de référence, le solde (sera remboursé au plus tard 2 mois après la publication de cette disposition adaptée au Moniteur belge, à condition, cependant, que l'acompte visé au 15°novies, alinéa 8, ait été versé). <L 2006-12-13/35, art. 79, 2°, 122; En vigueur : 01-01-2007>

Le Ministre adapte à compter du 1er juillet 2006 la liste des spécialités remboursables en fonction soit des propositions introduites, soit des diminutions d'office.] <L 2005-12-27/30, art. 65, 4°, 114; En vigueur : 09-01-2006>

[§ 3. (NOTE : du 15septies) Le 1er mai 2009, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées ci-dessous seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

La diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 1,95 pc du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2007 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1er janvier 2009, tel que déclaré conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1er, 15°, ou fixe d'office sur base de cet article. A cet égard, on distingue, d'une part, le chiffre d'affaires réalisé avec des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), qui vaut pour le calcul de l'économie visée à l'alinéa 3, et d'autre part, le chiffre d'affaires réalisé avec des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui vaut pour le calcul de l'économie visée à l'alinéa 6.

Les demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), peuvent introduire, au plus tard le 21 janvier 2009, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), dont ils sont responsables au 1er janvier 2009, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à 1,95 pc du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2007 pour les spécialités pharmaceutiques dont ils sont responsables au 1er janvier 2009. Pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, la diminution proposée peut être au maximum de 9,25 pc par spécialité, étant entendu qu'il n'est pas tenu compte des diminutions de prix n'exerçant aucune influence sur la nouvelle base de remboursement. Il n'est également pas tenu compte des propositions pour les spécialités pour lesquelles la base de remboursement a été diminuée, à l'occasion d'une révision par groupes, opérée uniquement, ou en partie, en raison de considérations budgétaires conformément àl'article 35bis, § 4, alinéa 5. Si une diminution du prix et de la base de remboursement est proposée pour une spécialité pour laquelle une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, tous les demandeurs qui sont responsables de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et qui ont cette spécialité comme spécialité de référence, sont informés de cette diminution volontaire de la base de remboursement et se voient notifier que le prix de leur spécialité correspondante ne peut être supérieur et sera par conséquent adapté d'office.

Si un demandeur de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), introduit une diminution du prix et de la base de remboursement pour un conditionnement bien spécifique d'une spécialité dont il est responsable au 1er janvier 2009, le même pourcentage de diminution doit être proposé pour tous les conditionnements des specialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), dont il est responsable au 1er janvier 2009, ayant le(s) même(s) principe(s) actif(s), à l'exception des formes injectables.

Si un demandeur de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1), n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement de toutes les spécialités, visées a l'article 34, alinéa 1er, 5°, b) et c), 1) dont le demandeur concerné est responsable au 1er janvier 2009, sont diminués de 1,95 pc Les demandeurs qui sont responsables pour des spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), qui ont les spécialités concernées comme spécialité de référence, sont informés de cette diminution imposée des prix, et il leur est communiqué que, le prix de leur spécialité correspondante ne pouvant pas être plus élevé, ce prix est par conséquent adapté d'office.

Si pour les demandeurs de spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), l'économie s'élève à plus de 1,95 pc, suite à la diminution de la base de remboursement de leur spécialité de référence, le solde sera remboursé au plus tard le 28 fevrier 2010.

Le ministre adapte à compter du 1er mai 2009 la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en fonction soit des propositions introduites, soit des diminutions d'office.] <L 2008-12-22/32, art. 159, 154; En vigueur : 08-01-2009>

[12 § 4. (NOTE : du 15septies) Le 1er avril 2012, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées ci-dessous seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

La diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2010 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, tel que déclaré conformément aux dispositions de l' article 191, alinéa 1er, 15°, ou fixé d'office sur base de cet article, au 1er janvier 2012.

Les demandeurs peuvent introduire, au plus tard le 21 janvier 2012, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, dont ils sont responsables au 1er janvier 2012, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2010 pour les spécialités pharmaceutiques dont ils sont responsables au 1er janvier 2012. La diminution proposée peut être au maximum de 20 p.c. par spécialité. Pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a

été fixée conformément à l'article 35ter, il n'est pas tenu compte des diminutions de prix n'exerçant aucune influence sur la nouvelle base de remboursement.

Si un demandeur introduit une diminution du prix et de la base de remboursement pour un conditionnement bien spécifique d'une spécialité dont il est responsable au 1er janvier 2012, le même pourcentage de diminution doit être proposé pour tous les conditionnements de spécialités dont il est responsable au 1er janvier 2012, ayant le(s) même(s) principe(s) actif(s), à l'exception des formes injectables.

Si un demandeur n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement de toutes les spécialités dont le demandeur concerné est responsable au 1er janvier 2012, sont diminués de 1,95 p.c.

Le Ministre adapte à compter du 1er avril 2012 la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en fonction soit des propositions introduites, soit des diminutions d'office.][12]

[15 Les demandeurs qui, conformément à l'alinéa 3, ont introduit au plus tard le 21 janvier 2012 une proposition prévoyant des diminutions de prix pour une spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour laquelle l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement peuvent introduire, au plus tard le 5 mars 2012, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix alternatives, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques dont ils sont responsables au 1er janvier 2012 ou certaines d'entre elles, à l'exception des spécialités appartenant aux classes des antibiotiques et antimycosiques, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue en base annuelle est au moins égal à celui calculé en base annuelle sur base de la proposition initiale pour la spécialité visée à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), pour laquelle l'intervention de l'assurance s'élève à 100 p.c. de la base de remboursement. La diminution proposée peut être au maximum de 20 p.c. par spécialité. Si la proposition correspond à l'économie prévue, le ministre supprime de plein droit la diminution initiale de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables modifiées à compter du 1er avril 2012 et adapte à compter du 1er juin 2012 la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en fonction des nouvelles propositions introduites.][15]

[17 § 5. (NOTE : du 15septies) Le 1er avril 2013, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées ci-dessous seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

La diminution doit générer par demandeur une économie pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le montant est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2011 sur le marché belge des médicaments de ce demandeur qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, tel que déclaré conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1er, 15°, ou fixé d'office sur base de cet article, au 1er janvier 2013.

Les demandeurs peuvent introduire, au plus tard le 21 janvier 2013, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, dont ils sont responsables au 1er janvier 2013, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à 1,95 p.c. du chiffre d'affaires réalisé durant l'année 2011 pour les spécialités pharmaceutiques dont ils sont responsables au 1er janvier 2013. Pour les spécialités remboursées en vertu de l'article 35bis, § 7, et des dispositions prévues par le Roi à cet effet, une régularisation du chiffre d'affaire est opérée et les compensations pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités versées pendant l'année 2012 à l'Institut sont déduites du chiffre d'affaires avant d'établir le montant de l'économie de 1,95 p.c. à réaliser. Le demandeur doit communiquer complémentairement à la déclaration précitée la valeur de la compensation opérée sous forme de versement ainsi que la preuve de paiement de cette dernière si ce n'est déjà fait.

Pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter et pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), la diminution proposée peut être :

1° au maximum de 20 p.c. par spécialité, si les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéa 6, n'ont pas encore été appliquées;

2° au maximum de 6 p.c. par spécialité, si les dispositions de l'article 35ter, § 1er, alinéa 6, ont déjà été appliquées;

à l'exception des spécialités non injectables qui appartiennent aux classes ATC J01 ou J02, pour lesquelles la diminution proposée peut être au maximum de 1,95 p.c. par spécialité.

3° Pour les spécialités qui appartiennent aux classes ATC C08, C09A, C09B ou N06A, une diminution d'office de 1,95 p.c. est appliquée par spécialité.

Pour les spécialités pour lesquelles une nouvelle base de remboursement a été fixée conformément à l'article 35ter, il n'est pas tenu compte des diminutions de prix n'exerçant aucune influence sur la nouvelle base de remboursement.

Si un demandeur introduit une diminution du prix et de la base de remboursement pour un conditionnement bien spécifique d'une spécialité dont il est responsable au 1er janvier 2013, le même pourcentage de diminution doit être proposé pour tous les conditionnements de spécialités dont il est responsable au 1er janvier 2013, ayant le(s) même(s) principe(s) actif(s), à l'exception des formes injectables.

Les demandeurs qui sont responsables de spécialités pharmaceutiques qui font toutes l'objet d'une convention visée à l'article 35bis, § 7, peuvent introduire au plus tard le 21 janvier 2013 une proposition auprès du secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, qui prévoit le paiement à l'Institut d'un montant correspondant à l'économie postulée. Cette proposition est accompagnée d'un impact budgétaire dont il ressort que le montant du paiement proposé est au moins égal à 1,95 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé pendant l'année 2011 pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles ils sont responsables au 1er janvier 2013.

Copyright Moniteur belge

Si un demandeur n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement de toutes les spécialités dont le demandeur concerné est responsable au 1er janvier 2013, sont diminués de 1,95 p.c.

Le ministre adapte à compter du 1er avril 2013 la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en fonction soit des propositions introduites, soit des diminutions d'office. Si la proposition consiste en le paiement d'un montant, celui-ci est versé pour le 1er avril 2013 sur le compte de l'Institut.][17]

[[18] § 6. (NOTE : du 15septies) Le 1er avril 2013, sans préjudice de l'application du paragraphe 5, les prix et les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables visées à l'article 72bis, 8°, dernière phrase, à l'exception des spécialités pharmaceutiques qui font l'objet d'une convention visée à l'article 35bis, § 7, et des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles l'intervention consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen conformément à l'article 37, § 3/2, alinéa 2, seront diminués suivant les modalités énoncées ci-après.

Pour chaque spécialité, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), la moyenne, exprimée en pourcentage, des baisses des prix ex usine, calculés par unité, les plus bas, entre le 1er janvier 2011 et le 1er janvier 2012, des six pays européens mentionnés à l'article 72bis, 8°, est déterminée.

Suite à une diminution liée à l'application mentionnée dans l'alinéa précédent, le prix ex usine et la base de remboursement (niveau ex usine), calculés par unité, d'une spécialité pharmaceutique ne peuvent devenir inférieurs à un montant égal au prix ex usine, calculé par unité, le plus bas, par forme et par dosage du principe actif (ou combinaison de principes actifs), pratiqué au 1er janvier 2012 dans l'ensemble des six pays européens mentionnés à l'article 72bis, 8°, et en Belgique.

Les demandeurs peuvent introduire, au plus tard le 21 janvier 2013, une proposition auprès du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments prévoyant des diminutions de prix, calculées sur base du prix ex usine, pour toutes les spécialités pharmaceutiques ou certaines d'entre elles, dont ils sont responsables au 1er janvier 2013, assortie d'une estimation de l'incidence budgétaire laissant apparaître que le montant total de l'économie prévue est au moins égal à celui estimé par le secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments en appliquant les diminutions de prix et de bases de remboursement décrit aux alinéas 2 et 3 du présent paragraphe. Dans ce cas précis, si le demandeur introduit une diminution du prix et de la base de remboursement pour un conditionnement bien spécifique d'une spécialité dont il est responsable au 1er janvier 2013, il doit se conformer aux dispositions de l'article 191, alinéa 1er, 15° septies, § 5.

Si un demandeur n'introduit pas de proposition ou si la proposition ne correspond pas à l'économie prévue, les prix et bases de remboursement des spécialités visées au 1er alinéa sont diminués conformément aux alinéas 2 et 3 du présent paragraphe.

Le ministre adapte, à compter du 1er avril 2013, la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables en fonction soit des propositions introduites, soit des diminutions d'office.][18]

[[27] § 7. (NOTE : du 15septies) Le solde de l'économie qui est réalisée par des demandeurs en surplus de l'économie à réaliser prévue au paragraphe 5, suite à des diminutions volontaires supplémentaires de la base de remboursement au 1er avril 2013, afin de continuer à appartenir au groupe des médicaments les moins chers au 1er avril 2013 pour les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), qui appartenaient au groupe des médicaments les moins chers au 1er mars 2013 et dont la base de remboursement a été diminuée suite aux dispositions du paragraphe 5 ou paragraphe 6, est réparti entre ces demandeurs concernés.

La répartition entre les demandeurs concernés se fait selon leur part dans l'économie qui est réalisée en surplus de l'économie à réaliser prévue au paragraphe 5, tel que décrit à l'alinéa précédent.

Ce solde sera remboursé avant le 31 décembre 2013.][27]

[15°octies. En vue de compenser, le cas échéant, le dépassement du budget global fixé en application de l'article 69, § 5, il est instauré, à partir de 2006, un fonds provisionnel, qui est alimenté par des contributions des demandeurs.

Le montant de la provision qui doit être disponible en 2006 est de 79 millions EUR. En 2007, ce montant est augmenté, de façon à disposer d'une provision de 100 millions EUR. A partir de l'année 2008, les moyens du fonds sont augmentés des intérêts générés par le placement de ces moyens. [...] <L 2006-12-27/30, art. 234, 3°, 124; En vigueur : 01-01-2007> <L 2008-12-22/32, art. 165, 1°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

Afin de constituer la provision due en 2006, chaque demandeur verse avant le 15 septembre 2006 une somme égale à 2,55 p.c. du chiffre d'affaire qu'il a réalisé au cours de l'année 2005, selon les modalités visées au 15°, [sur le compte de l'Institut,] accompagné de la mention " paiement fonds provisionnel 2006 ". [Afin de constituer la provision due en 2007, chaque demandeur verse avant le 15 septembre 2007 un montant égal à 0,93 p.c. du chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année 2006, selon les règles définies au 15°, [sur le compte de l'Institut,] accompagné de la communication " paiement fonds provisionnel 2007 ".] <L 2006-12-27/30, art. 234, 3°, 124; En vigueur : 01-01-2007> <L 2008-12-19/51, art. 49, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Si en [septembre d'une année donnée], il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, l'Institut [prélève] une somme équivalente a ce dépassement dans le fonds provisionnel, selon les modalités déterminées par le Roi. Ce prélèvement fait naître une obligation automatique et immédiate dans le chef des demandeurs de reconstituer avant le [1er mars] de l'année suivante le montant provisionnel qui est du pour ladite année, et dont le montant est fixé à l'alinéa 2. <L 2008-06-08/30, art. 45, 1°, 145; En vigueur : 26-06-2008>

[Les recettes d'une telle reconstitution sont imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année au cours de laquelle le prélèvement correspondant a eu lieu.] <L 2008-06-08/30, art. 45, 2°, 145; En vigueur : 16-06-2008>

[Le Roi détermine annuellement, en fonction du montant éventuellement prélevé, le pourcentage du chiffre d'affaires de l'année précédente, déclaré en application des dispositions du 15°novies, alinéa 4, qui doit être versé

par les demandeurs en vue de reconstituer le fonds provisionnel dont le montant est fixé à l'alinéa 2. Le Roi peut également fixer, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, selon quelles modalités les spécialités pharmaceutiques remboursables qui sont remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont prises en compte dans le chiffre d'affaires lors de cette détermination du pourcentage du chiffre d'affaires qui doit être versé en vue de reconstituer le fonds provisionnel.] <L 2008-06-08/30, art. 45, 3°, 145; En vigueur : 26-06-2008>

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 4 peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments déterminés par le Roi.] <L 2005-12-27/30, art. 65, 5°, 114; En vigueur : 09-01-2006>

[Si un demandeur se retire définitivement du marché belge des spécialités pharmaceutiques remboursables, il récupère sa quote-part dans le fonds et en compensation cette diminution des moyens dans le fonds fait naître une obligation dans le chef des demandeurs qui restent sur le marché de reconstituer le montant dû pour le fonds. Le Roi fixe les règles et modalités de remboursement et de reconstitution partielle du fonds. Les modalités de reconstitution telles que définies à l'alinéa 6 s'appliquent à la présente reconstitution. Le Roi définit aussi les modalités de calcul de la quote-part visée au présent alinéa. Cet alinéa s'applique sans préjudice des alinéas précédents.] <L 2006-12-27/30, art. 234, 3°, 124; En vigueur : 01-01-2007>

[Pour les années 2006 et 2007, aucun dépassement budgétaire n'a été constaté. Les montants versés par les demandeurs en 2006 et 2007 dans le cadre de cette contribution sont remboursés au plus tard le 28 février 2009. [1 Les recettes et les dépenses de l'Institut liées au remboursement du Fonds provisionnel sont imputées aux comptes 2008 de l'assurance obligatoire soins de santé. Les intérêts générés par ces montants jusqu'au 31 décembre 2008, ainsi que les majorations et intérêts de retard perçus dans le cadre de ce Fonds, sont imputés dans les comptes de l'Institut de l'année comptable 2008.]1] <L 2008-12-22/32, art. 165, 2°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

[15°novies. Le produit d'une cotisation sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Cette cotisation est à charge des demandeurs qui ont réalisé ce chiffre d'affaires durant l'année pour laquelle la cotisation est due.

Pour 2006, le montant de cette cotisation est fixé à 9,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2006. (Pour 2007, le montant de cette cotisation est fixé à 8,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2007.] [Pour 2008, le montant de cette cotisation est fixé à 7,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2008.) (Pour 2009, le montant de cette cotisation est fixé à au maximum 7,73 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2009.] [4 Pour 2010, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2010.]4 [10 Pour 2011, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2011.]10 [13 Pour 2012, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2012.]13 [19 Pour 2013, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2013.]19 [28 Pour 2014, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014.]28 [39 Pour 2015, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2015.]39 [43 Pour 2016, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2016.]43 [53 Pour 2017, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2017.]53 [59 Pour 2018, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2018.]59 [66 Pour 2019, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2019.]66 [72 Pour 2020, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2020.]72 [79 Pour 2021, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2021.]79 [85 Pour 2022, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2022;]85 [90 Pour 2023, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2023.]9 [96 Pour 2024, le montant de cette cotisation est fixé à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2024.]960 <L 2006-12-27/30, art. 234, 4°, 124; En vigueur : 01-01-2007> <L 2007-12-21/38, art. 30, 1°, 140; En vigueur : 10-01-2008> <L 2008-12-22/32, art. 166, 1°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

Le chiffre d'affaires total, calculé au niveau ex-usine ou ex-importateur, fait l'objet d'une déclaration qui doit être ventilée par conditionnement public [et/ou par] conditionnement unitaire de médicaments visés à l'alinéa 1er. <L 2008-06-08/30, art. 45, 4°, 145; En vigueur : 26-06-2008>

[79 Les déclarations susvisées doivent être datées, signées, certifiées sincères et exactes, et doivent ainsi être introduites au Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité par l'outil interactif développé par l'Institut et mis à disposition auprès des demandeurs sur son site web, ou à défaut par envoi recommandé.]79 Elles doivent être introduites avant le 1er mai 2007 (pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2006, (...) avant le 1er mai 2008 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2007 (, (...) avant le 1er mai 2009 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2008)) ([4 ,]4 avant le 1er mai 2010 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2009) [4 [10 ,]10 avant le 1er mai 2011 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2010]4 [10 [13 ,]13 avant le 1er mai 2012 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2011]10 [13 [19 ,]19 avant le 1er mai 2013 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2012]13. [19 [28 ,]28 avant le 1er mai 2014 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2013]19 [28 [39 ,]39 avant le 1er mai 2015 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014.]28 [39 [43 ,]43 avant le 1er mai 2016 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2015]39 [43 [53 ,]53 avant le 1er mai 2017 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2016]43 [53 [59 ,]59 avant le 1er mai 2018 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2017 [59 [66 ,]66 avant le 1er mai 2019 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2018]59 [66 [72 ,]72 avant le 1er mai 2020 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2019]66 [72 [79 ,]79 avant le

Copyright Moniteur belge

1er mai 2021 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2020][72] [[85] , avant le 1er mai 2022 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2021 [[90] , avant le 1er mai 2023 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2022 [[96] , avant le 1er mai 2024 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2023 et avant le 1er mai 2025 pour le chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2024][96][90][85].][53] <L 2006-12-27/30, art. 234, 4°, 124; En vigueur : 01-01-2007> <L 2007-12-21/38, art. 30, 2°, 140; En vigueur : 10-01-2008> <L 2008-12-22/32, art. 166, 2°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

Le Service des soins de santé peut procéder à la fixation d'office du chiffre d'affaires total sur base des données provenant de la collecte des données visée a l'article 165, dans l'hypothèse où le demandeur a omis de faire une déclaration conformément aux dispositions de l'alinéa 5. Le demandeur concerné est mis au courant de la fixation d'office du chiffre d'affaires par lettre recommandée à la poste.

La cotisation sur le chiffre d'affaires 2006 [(,) la cotisation sur le chiffre d'affaires 2007 (,) [[4] la][4] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2008) [[[4] ,][4] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2009] [[4] [[10] ,][10] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2010][4] [[10] [[13] ,][13] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2011][10] [[13] [[19] ,][19] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2012][13] [[19] [[28] ,][28] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2013][19] [[28] [[39] ,][39] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2014][28] [[39] [[43] ,][43] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2015][39] [[43] [[53] ,][53] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2016][43] [[53] [[59] ,][59] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2017][53] [[59] [[66] ,][66] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2018][59] [[66] [[72] ,][72] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2019][66] [[72] [[79] ,][79] la cotisation sur le chiffre d'affaires 2020][72] [[85] , la cotisation sur le chiffre d'affaires 2021 [[90] , la cotisation sur le chiffre d'affaires 2022 [[96] , la cotisation sur le chiffre d'affaires 2023 et la cotisation sur le chiffre d'affaires 2024][96][90][85] sont versées] par le biais d'un acompte et d'un solde. Le solde visé à la phrase précédente étant la différence entre la cotisation telle que définie a l'alinéa 3 et l'acompte mentionné à la phrase précédente. <L 2006-12-27/30, art. 234, 4°, 124; En vigueur : 01-01-2007> <L 2007-12-21/38, art. 30, 3°, 140; En vigueur : 10-01-2008> <L 2008-12-22/32, art. 166, 3°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

L'acompte et le solde visés à l'alinéa précédent [doivent] être versés respectivement avant le [1er octobre 2008] et avant le 1er juin 2007 [sur le compte] de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, respectivement, la mention " acompte cotisation chiffre d'affaires 2006 " et " solde cotisation chiffre d'affaires 2006 ". [Pour 2007, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2007 et le 1er juin 2008 [sur le compte] de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention " avance cotisation chiffre d'affaires 2007 " et " solde cotisation chiffre d'affaires 2007 ".] [Pour 2008, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2008 et le 1er juin 2009 [sur le compte] de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention " avance cotisation chiffre d'affaires 2008 " et " solde cotisation chiffre d'affaires 2008.] [Pour 2009, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2009 et le 1er juin 2010 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention " avance cotisation chiffre d'affaires 2009 " et " solde cotisation chiffre d'affaires 2009.] [[4] Pour 2010, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2010 et le 1er juin 2011 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention " avance cotisation chiffre d'affaires 2010 " et " solde cotisation chiffre d'affaires 2010][4]. [[10] Pour 2011, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2011 et le 1er juin 2012 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention " avance cotisation chiffre d'affaires 2011 " et " solde cotisation chiffre d'affaires 2011 ".][10] [[13] Pour 2012, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2012 et le 1er juin 2013 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2012" et "solde cotisation chiffre d'affaires 2012".][13] [[19] Pour 2013, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2013 et le 1er juin 2014 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention " avance cotisation chiffre d'affaires 2013 " et " solde cotisation chiffre d'affaires 2013 ".][19] [[28] Pour 2014, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2014 et le 1er juin 2015 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2014" et "solde cotisation chiffre d'affaires 2014".][28] [[39] Pour 2015, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2015 et le 1er juin 2016 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2015" et "solde cotisation chiffre d'affaires 2015.][39] [[43] Pour 2016, l'avance et le solde visés à l'alinéa 7 doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2016 et le 1er juin 2017 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2016" et "solde cotisation chiffre d'affaires 2016".][43] [[53] Pour 2017, l'avance et le solde visés à l'alinéa 7, doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2017 et le 1er juin 2018 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2017" et "solde cotisation chiffre d'affaires 2017".][53] [[59] Pour 2018, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2018 et le 1er juin 2019 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2018" et "solde cotisation chiffre d'affaires 2018".][59] [[66] Pour 2019, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2019 et le 1er juin 2020 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2019" et "solde cotisation chiffre d'affaires

2019".][66] [[72] Pour 2020, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2020 et le 1er juin 2021 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention " avance cotisation chiffre d'affaires 2020 " et " solde cotisation chiffre d'affaires 2020 ".][72] [[79] Pour 2021, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2021 et le 1er juin 2022 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2021" et "solde cotisation chiffre d'affaires 2021".][79] [[85] Pour 2022, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2022 et le 1er juin 2023 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2022" et "solde cotisation chiffre d'affaires 2022";][85] [[90] Pour 2023, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2023 et le 1er juin 2024 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2023" et "solde cotisation chiffre d'affaires 2023".][90] [[96] Pour 2024, l'avance et le solde visés au précédent alinéa doivent être versés respectivement avant le 1er juin 2024 et le 1er juin 2025 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant respectivement la mention "avance cotisation chiffre d'affaires 2024" et "solde cotisation chiffre d'affaires 2024.][96] <L 2006-12-27/30, art. 234, 4°, 124; En vigueur : 01-01-2007> <L 2007-12-21/38, art. 30, 4°, 140; En vigueur : 10-01-2008> <L 2008-06-08/30, art. 45, 5°, 145; En vigueur : 26-06-2008> <L 2008-12-22/32, art. 166, 4°, 154; En vigueur : 08-01-2009> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Le Service susvisé assure la perception de la cotisation susvisée ainsi que le contrôle.

L'acompte susvisé est fixé (pour 2006) à 3,9804 fois le montant défini au 15°octies, alinéa 3. Le Roi détermine les modalités alternatives de détermination de l'acompte si le montant fixe selon la phrase précédente s'avère être nul. (Pour 2007, l'avance précitée est fixée à 9,14 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2006.) (Pour 2008, l'avance précitée est fixée à (7,97 p.c.) du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2007.) (Pour 2009 l'avance précitée est fixée à 7,73 % du chiffre d'affaires qui a été réalise dans l'année 2008.) [[4] Pour 2010 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2009.][4] [[10] Pour 2011 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2010.][10] [[13] Pour 2012 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2011.][13] [[19] Pour 2013 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2012.][19] [[28] Pour 2014 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2013.][28] [[39] Pour 2015, l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2014.][39] [[43] Pour 2016 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2015.][43] [[53] Pour 2017, l'avance précitée est fixée à 6,73 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2016.][53] [[59] Pour 2018 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2017.][59] [[66] Pour 2019 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2018.][66] [[72] Pour 2020 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2019.][72] [[79] Pour 2021 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2020.][79] [[85] Pour 2022 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2021;][85] [[90] Pour 2023 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2022.][90] [[96] Pour 2024 l'avance précitée est fixée à 6,73 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé dans l'année 2023.][96] <L 2006-12-27/30, art. 234, 4°, 124; En vigueur : 01-01-2007> <L 2007-12-21/38, art. 30, 10°, 140; En vigueur : 10-01-2008> <L 2008-06-08/30, art. 45, 6°, 145; En vigueur : 26-06-2008> <L 2008-12-22/32, art. 166, 5°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

Le débiteur qui ne verse pas l'acompte et/ou le solde de la cotisation susvisée dans les délais fixes à l'alinéa 8 est redevable d'une majoration égale à 10 % de cette cotisation, ainsi que d'un intérêt de retard sur ladite cotisation, calculé au taux d'intérêt légal.

Le Conseil général peut accorder au débiteur visé à l'alinéa 2 l'exonération ou la réduction de la majoration de la redevance ou de l'intérêt de retard à condition que :

- tous les paiements effectués antérieurement par le débiteur concerné l'aient été dans le délai fixé;
- les chiffres d'affaires visés à l'alinéa 3 aient été communiqués dans le délai fixé et de manière à permettre le contrôle des montants dus;
- le débiteur puisse dûment justifier qu'il lui a été impossible de verser la somme due dans le délai fixé.

L'exonération accordée par le Conseil général ne peut être totale que si le débiteur :

- soit justifie de l'existence d'un cas de force majeure, c'est-à-dire d'un événement qui lui est totalement étranger et indépendant de sa volonté, raisonnablement imprévisible et humainement insurmontable, qui l'a placé dans l'impossibilité absolue d'exécuter son obligation dans les délais fixes; il faut en outre que le débiteur ne puisse se reprocher aucune faute dans les événements qui ont précédé, préparé ou accompagné la survenance de cette cause étrangère;
- soit prouve qu'au moment de l'exigibilité du versement, il possédait une créance certaine et exigible qui ne lui permettait pas d'exécuter son obligation dans le délai prévu et que le Conseil général en ait été informé;
- soit peut invoquer des raisons impérieuses dûment prouvées.

Dans les autres cas de circonstances exceptionnelles dont le débiteur peut apporter la preuve, le Conseil général peut accorder une réduction de moitié de la majoration de la redevance et/ou de l'intérêt de retard.

L'intérêt de retard selon le taux d'intérêt légal s'applique sur le montant non payé dans le délai prévu et est calculé au prorata du nombre de jours écoulés entre la date où le paiement aurait du être effectué et le jour où il l'a été effectivement.

Toute demande introduite selon les modalités visées à l'article 35bis, § 6, alinéa 1er, par un débiteur qui n'est pas en ordre de paiement, doit être considérée comme irrecevable dès l'échéance du délai de paiement visé à l'alinéa 8 et jusqu'à la date de paiement de toutes les sommes dues sur base du présent article. Les demandes introduites par le débiteur avant cette date et n'ayant pas encore fait l'objet d'une proposition définitive de la Commission de remboursement des médicaments peuvent également être clôturées. Il n'est cependant pas fait application de la présente sanction dans les deux cas suivants : soit, lorsqu'une exonération a été demandée au Conseil général sur base de l'alinéa 12, jusqu'au moment où il est statué sur la demande; soit lorsqu'une telle exonération a été octroyée par le Conseil général

Les recettes qui résultent de la cotisation chiffre d'affaires 2006 seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006.) (Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2007 sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2007.) [Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2008 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2008.] [Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2009 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2009.] [4 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2010 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2010.]4 [10 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2011 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2011.]10 [13 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2012 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2012.]13 [19 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2013 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2013.]19 [28 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2014 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2014.]28 [39 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2015 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2015.]39 [43 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2016 sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2016.]43 [53 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2017 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2017.]53 [59 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2018 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2018.]59 [66 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2019 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2019.]66 [72 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2020 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2020.]72 [79 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2021 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2021.]79 [85 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2022 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2022.]85 [90 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2023 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2023.]90 [96 Les recettes qui résultent de la cotisation sur le chiffre d'affaires 2024 seront inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé de l'exercice 2024.]96 <L 2005-12-27/30, art. 65, 6°, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2006-12-27/30, art. 234, 4°, 124; En vigueur : 01-01-2007> <L 2007-12-21/38, art. 30, 6°, 140; En vigueur : 10-01-2008> <L 2008-12-22/32, art. 166, 6°, 154; En vigueur : 08-01-2009>

[15°decies. Pour l'année 2007, il est instauré, selon les conditions et les modalités fixées au 15°, une cotisation de solidarité de 0,81 p.c. du chiffre d'affaires réalisés en 2006, pour autant qu'un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5 est établi pour l'année 2007, selon les modalités fixées ci-dessous.

Si en septembre 2007 il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, et que le dépassement est estimé égal ou supérieur à 22 millions d'euros, la cotisation visée à l'alinéa 1er est due.

Si en septembre 2007 il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, et que le dépassement est estimé inférieur à 22 millions d'euros, le pourcentage est adapté en fonction du dépassement à prévoir.

Si en septembre 2007 il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y aura pas de dépassement, la cotisation n'est pas due.

La cotisation doit être versée avant le 15 janvier 2008 [sur le compte de] l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention " cotisation de solidarité chiffre d'affaires 2006 ". <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Les recettes qui résultent de cette cotisation de solidarité sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2007.

Si le 30 septembre 2008, un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, est constaté, qui est inférieur au montant reçu sur base de l'application de l'alinéa 1er, l'Institut rembourse le solde aux demandeurs concernés avant le 1er avril 2009.

Si le 30 septembre 2008, un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, est constaté, qui est supérieur au montant reçu sur base de l'application de l'alinéa 1er, les demandeurs concernés versent la différence entre les montants déjà versés et le dépassement limité à 22 millions, avant le 31 décembre 2008 [sur le compte] de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " supplément cotisation de solidarité 2007 ". <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

Les recettes qui résultent de cette cotisation de solidarité seront portées en déduction lors de l'application du point 15°octies.] <L 2006-12-27/30, art. 234, 5°, 124; En vigueur : 01-01-2007>

Copyright Moniteur belge

(15°undecies. Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2008, selon les conditions et les modalités fixées au 15°, une cotisation subsidiaire sur le chiffre d'affaires réalisés en t, pour autant qu'un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, est établi pour l'année t, selon les modalités fixées ci-dessous.

Si en septembre de cette année t il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, et que le dépassement est estimé égal ou supérieur à 100 millions d'euros, la cotisation visée à l'alinéa 1er est due à concurrence de 100 millions d'euros.

Si en septembre de cette année t il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y aura un dépassement, et que le dépassement est estimé inférieur à 100 millions d'euros, la cotisation est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté.

Si en septembre de cette année t il est établi, sur base des dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y aura pas de dépassement, la cotisation n'est pas due.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t. Le solde visé à la phrase précédente étant la différence entre la cotisation telle que définie à l'alinéa 1er et l'acompte mentionne a la phrase précédente.

En cas de subdivision du budget global, pour l'année concernée en exécution de l'article 69, § 5, alinéa 2, une participation au dépassement est instaurée à charge des demandeurs concernés qui, au cours de l'année pendant laquelle le dépassement a eu lieu, ont réalisé un chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, tels que répartis par la subdivision du budget global. Cette participation est fonction de la quote-part des spécialités concernées dans le dépassement estimé du budget global.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 1er peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments du budget annuel [5 , déterminés par le Roi,]5 qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

Le Roi détermine annuellement, en fonction du dépassement budgétaire estimé, le pourcentage du chiffre d'affaires de l'année t-1 qui est déclaré en application des dispositions du 15°novies, alinéa 4, qui doit être versé comme acompte par les demandeurs et le pourcentage du chiffre d'affaires de l'année t qui est déclaré en application des dispositions du 15°novies, alinéa 4, qui doit être versé comme solde par les demandeurs. [5 Les spécialités pharmaceutiques, remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont exonérées de cette cotisation à concurrence d'un maximum de 75 p.c.. Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres selon quelles modalités les spécialités pharmaceutiques remboursables, qui sont remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont prises en compte dans le calcul du chiffre d'affaires lors de la détermination des pourcentages susmentionnés.]5. En cas de subdivision du budget, le Roi fixe sur base des quotes-parts telles que visées à l'alinéa 6, les pourcentages sur les chiffres d'affaires répondant à la subdivision du budget global.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention " Avance cotisation subsidiaire année t ". Le solde de la cotisation doit être versé avant le 30 juin de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention " Solde cotisation subsidiaire année t ".

Les recettes qui résultent de cette cotisation subsidiaire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.) [51 Pour l'année t, à partir de l'année 2017, cette cotisation subsidiaire n'est plus d'application.]51 <L 2008-12-22/32, art. 167, 154; En vigueur : 08-01-2009>

[6 15°duodecies. Pour l'année t, il est instauré, selon les conditions et les modalités fixées au 15°, une cotisation contributive sur le chiffre d'affaires réalisé en t.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t. Le solde visé à la phrase précédente étant la différence entre la cotisation telle que définie à l'alinéa 1er et l'acompte mentionné à la phrase précédente.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention " Avance cotisation contributive année t ". Le solde de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention " Solde cotisation contributive année t ".

Les recettes qui résultent de cette cotisation contributives sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.

Pour l'année 2010, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaire qui a été réalisé en 2010 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2009.]6 [11 Pour 2011, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2011 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2010.]11 [14 Pour 2012, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2012 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2011.]14 [20 Pour 2013, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2013 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2012.]20 [30 Pour 2014, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2014 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2013.]30 [40 Pour 2015, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2015 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2014.]40 [44 Pour 2016, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2016 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2015.]44 [54 Pour 2017, le montant de cette cotisation est fixé à 1 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2017 et l'avance concernée est fixée à 1 % du

Copyright Moniteur belge

chiffre d'affaires réalisé en 2016.][54] [60 Pour 2018, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2018 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2017.][60] [67 Pour 2019, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2019 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2018.][67] [73 Pour 2020 , le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2020 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2019.][73] [80 Pour 2021, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2021 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2020.][80] [86 Pour 2022, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2022 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2021.][86] [91 Pour 2023, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2023 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2022.][91] [97 Pour 2024, le montant de cette cotisation est fixé à 1 p.c. du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2024 et l'avance concernée est fixée à 1 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2023.][97]

[24 15°terdecies. Pour l'année t, il est instauré, selon les conditions et modalités fixées au 15°, une cotisation orpheline sur le chiffre d'affaires qui est réalisé l'année t avec les médicaments orphelins visés à l'article 35bis, § 9. Cette cotisation modulable est appliquée par paliers du chiffre d'affaires, qui sont fixés annuellement.

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur le chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un solde, établi sur base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t et qui est la différence entre la cotisation même et l'acompte réellement payé. Les paliers ou valeurs seuils sont valables pour les deux chiffres d'affaires utilisés.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Acompte cotisation orpheline année t". Le solde de la cotisation doit être versé avant le 1er juin de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Solde cotisation orpheline année t". Pour l'année 2013, la date du versement de l'avance est le 1er décembre 2013 au plus tard.

Les recettes qui résultent de cette cotisation orpheline sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.

Pour l'année 2013, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros inclus, 1,5 % pour la tranche du chiffre d'affaires située entre plus d'un 1,5 millions d'euros et 4 millions d'euros et à 3 % pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 4 millions d'euros. Les pourcentages, appliquées aux différents paliers pour constituer l'avance 2013, sont identiques à ceux fixées pour la cotisation orpheline 2013.][24] [31 Pour l'année 2014, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros, 3 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5 % pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages, appliqués aux différents chiffres d'affaires pour déterminer l'avance 2014 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2014.][31] [41 Pour l'année 2015, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros, 3 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5 % pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2015 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2015.][41] [45 Pour l'année 2016, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros, à 3 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5 % pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour fixer l'avance 2016, sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2016.][45] [55 Pour l'année 2017, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 million d'euros, 3 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5 % pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2017 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2017.][55] [61 Pour l'année 2018, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p. c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros, 3 p. c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5 p. c. pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2018 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2018.][61] [68 Pour l'année 2019, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros, 3 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5 % pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2019 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2019.][68] [74 Pour l'année 2020, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0% pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros, 3% pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5% pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2020 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2020.][74] [81 Pour l'année 2021, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros, 3 % pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5 % pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2021 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2021.][81] [87 Pour l'année 2022, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à

1,5 million euros, 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de plus de 1,5 à 3 millions euros et à 5 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions euros. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2022 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2022.][87] [92 Pour l'année 2023, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions EUR, 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de plus de 1,5 à 3 millions EUR et à 5 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions EUR. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2023 sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2023.][92] [98 Pour l'année 2024, les pourcentages de cette cotisation orpheline s'élèvent à 0 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de 0 à 1,5 millions d'euros, 3 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires allant de plus de 1,5 à 3 millions d'euros et à 5 p.c. pour la tranche du chiffre d'affaires qui est supérieure à 3 millions d'euros. Les pourcentages, appliqués aux différents paliers pour constituer l'avance 2024, sont identiques à ceux fixés pour la cotisation orpheline 2024.][98]

[52 15°quaterdecies. Pour l'année t, il est instauré, à partir de l'année 2017, selon les conditions et les modalités fixées au 15°, une cotisation indemnitaire sur le chiffre d'affaires réalisés en t, pour autant qu'un dépassement du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5, soit constaté et établi pour cette année t par le Conseil général de l'assurance soins de santé, selon les modalités fixées ci-dessous.

Le montant du dépassement visé à l'alinéa 1er peut être adapté par le Conseil général, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, afin de tenir compte de l'impact des éléments du budget annuel, déterminés par le Roi, qui n'ont pas ou pas entièrement produit leurs effets.

Si en novembre de l'année t, il est établi, sur la base des dépenses des sept premiers mois de l'année t comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il y a un dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1er est due à concurrence du montant du dépassement budgétaire constaté par le Conseil général.

Si en novembre de l'année t, il est établi, sur la base de ces dépenses comptabilisées par les organismes assureurs, qu'il n'y a pas de dépassement, la cotisation visée à l'alinéa 1er n'est pas due.

Le montant de la cotisation visée à l'alinéa 1er est plafonné. Pour l'année 2016, le plafond est fixé à 100 millions d'euros. A partir de l'année 2017, le plafond est fixé à 2,5 p.c. du budget global fixé en exécution de l'article 69, § 5. [76 partir de l'année 2020, le plafond s'élève à 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques, fixé en exécution de l'article 69, § 5. A partir de 2021, le plafond visé dans la phrase précédente peut être remplacé par un montant qui s'élève à au moins 4,0 p.c. du budget des spécialités pharmaceutiques et qui est fixé par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.][76]

Les spécialités pharmaceutiques, remboursées conformément à l'article 37, § 3, sont exonérées de cette cotisation à concurrence d'un maximum de 75 p.c.. Le facteur de correction appliqué sur chiffre d'affaires déclaré est le résultat de la multiplication de 75 p.c. par le rapport entre les dépenses dans le forfait et les dépenses totales de l'Institut pour la spécialité concernée. Ce rapport est établi par l'Institut sur la base des dernières données connues, au moment de l'établissement du dépassement, qui sont communiquées en application de l'article 206, § 1er. Pour les spécialités pour lesquelles les dernières données ne sont pas connues, il n'y a pas d'exonération possible.

[95 Le Roi peut décider, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il y a lieu et, le cas échéant, dans quelle mesure, d'exonérer les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 1), auxquelles l'article 35ter, § 1er et § 3, alinéa 1er, 1°, ou l'article 35ter/1 § 1er, et § 4, alinéa 1er, 1°, le cas échéant par application de l'article 35quater, est applicable, ainsi que les spécialités pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5°, c), 2), et les spécialités pharmaceutiques autorisée conformément à l'article 6bis, § 1er, alinéa 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, contenant le même principe actif ou la même combinaison de principes actifs, pour autant que ces spécialités pharmaceutiques appartiennent au groupe des spécialités les moins chères tel que défini par l'article 73, § 2, alinéa 3, 1°.][95]

Cette cotisation est versée par le biais d'un acompte, établi sur la base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t-1, et d'un décompte, établi sur la base du chiffre d'affaires réalisé durant l'année t, dont les pourcentages sont fixés par le Conseil général, à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative, en ce compris les voix de tous les membres visés à l'article 15, alinéa 1er, a).

Si la majorité n'est pas atteinte au plus tard le 1er lundi du mois de décembre, de l'année t en ce qui concerne le pourcentage de l'acompte, et de l'année t+1 en ce qui concerne le pourcentage du décompte, le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé en informe le ministre. Le ministre fixe le ou les pourcentages.

Le Service des soins de santé informe les demandeurs concernés des pourcentages fixés.

L'acompte de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Acompte cotisation indemnitaire année t". Le solde de la cotisation doit être versé avant le 31 décembre de l'année t+1 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en indiquant la mention "Solde cotisation indemnitaire année t". En cas de fixation du pourcentage de l'acompte et/ou du décompte par le ministre, l'échéance correspondante est postposée de 3 mois.

Les recettes qui résultent de cette cotisation indemnitaire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable t.][52]

16°. les versements à effectuer par les responsables de la mise sur le marché de médicaments en vertu d'un contrat prix-volume conclu sur la base de l'article 72, en cas de dépassement des dépenses maximales prévues à charge de l'assurance soins de santé obligatoire; (Le Roi fixe la partie de ces ressources destinée au financement d'autres régimes d'assurance soins de santé;) <AR 1997-04-25/34, art. 1, 029; En vigueur : 10-05-1997>

(16°bis. A partir de 2004, pour autant qu'un budget partiel soit fixé par le Roi conformément aux dispositions

l'article 69, § 5, avant le 30 avril de l'année concernée, une participation au dépassement jusqu'à concurrence de 65 % est instaurée à charge des (demandeurs concernés) qui, au cours de l'année pendant laquelle le dépassement a eu lieu, ont réalisé un chiffre d'affaires sur le marché belge des médicaments qui sont inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le budget partiel concerné. (Si plusieurs budgets partiels sont fixés, une cotisation dans le dépassement est instaurée par budget partiel.) (La cotisation dans le dépassement qui est due à partir de 2006, s'élève a 72 p.c.) <L 2004-12-27/30, art. 74, 101; En vigueur : 10-01-2005> <L 2005-12-27/30, art. 65, 7°, 114; En vigueur : 09-01-2006>

Le dépassement visé à l'alinéa précédent est fixé par le Conseil général et peut être adapté par le Conseil général après avis de la Commission de contrôle budgétaire en vue de tenir compte des éléments définis par le Roi qui n'ont pas produit leurs effets ou ne les ont produits que partiellement(et qui portaient exclusivement sur le(s) budget(s) partiel(s) fixé(s)). Le dépassement ainsi corrigé est exprimé en tant que pourcentage du chiffre d'affaires des (demandeurs concernés) dans le budget partiel concerné. <L 2004-12-27/30, art. 74, 101; En vigueur : 10-01-2005>

Lors de la fixation du pourcentage, il peut être tenu compte de l'évolution de la part de marché au cours de l'année visée des spécialités concernées des différentes (demandeurs), de l'année d'inscription des spécialités concernées sur la liste visée à l'article 35bis, § 1er, de la mise ou non sous brevet du principal principe actif visé à l'article 34, alinéa premier, 5°, b) et c), et d'autres éléments à définir par le Roi.) <L 2003-12-22/42, art. 111, 089; En vigueur : 10-01-2004> <L 2004-12-27/30, art. 74, 101; En vigueur : 10-01-2005>

(Pour l'année 2005, la cotisation complémentaire instaurée à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé durant l'année 2004 dans le budget partiel des statines, tel qu'établi par l'arrêté royal du 31 mars 2004 fixant le budget global en 2004 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, s'élève à 1,96 p.c. Ce pourcentage constitue la part du dépassement de ce budget partiel, fixé en exécution de l'article 69, § 5, limité à 65 p.c., soit 3 860 milliers EUR, du chiffre d'affaires des demandeurs réalisé durant l'année 2004, soit 196 978 milliers EUR. Ledit dépassement est la différence entre les dépenses comptabilisées de l'année 2004, soit 192 895 milliers EUR et le budget global 2004 précité, soit 186 957 milliers EUR et s'élève à 5 938 milliers EUR. Le solde est versé avant le 1er avril 2006 aux demandeurs concernés dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, est supérieure au montant de 1,96 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2004. Les demandeurs concernés dont l'avance sur la cotisation complémentaire, soit le montant de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, est inférieure au montant de 1,96 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2004 versent la différence avant le 1er avril 2006 (sur le compte de) l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " supplément cotisation complémentaire 2005 ". Les demandeurs concernés qui n'ont pas versé l'avance de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003, versent avant le 1er avril 2006 1,96 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004, augmenté par le taux d'intérêt légal à compter à partir du 1er juillet 2004 (sur le compte de) l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement tardif cotisation complémentaire 2005 ". Les demandeurs concernés qui n'ont pas versé l'avance de 7,44 p.c. sur le chiffre d'affaires réalisé en 2003 parce qu'ils n'avaient pas réalisé de chiffre d'affaires en 2003, versent avant le 1er avril 2006 1,96 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2004 (sur le compte de) l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " paiement de la cotisation complémentaire 2005 ". Les recettes qui résultent de la cotisation susmentionnée seront imputées dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006. Les remboursements des soldes susmentionnés et les recettes provenant des paiements tardifs seront imputés dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2006.) <L 2005-12-27/30, art. 65, 7°, 114; En vigueur : 09-01-2006> <L 2008-12-19/51, art. 48, 156; En vigueur : 10-01-2009>

(Pour l'année 2006, il n'est pas dû de contribution de dépassement à charge des demandeurs sur le chiffre d'affaires qui a été réalisé pendant l'année 2005, étant donné que les dépenses comptabilisées par les organismes assureurs pour les statines de l'année 2005, soit 185.563 mille euros, diminuées des éléments définis par le Roi qui n'ont pas ou n'ont pas complètement exercé leur influence, soit 2.487 mille euros, ne dépassent pas le budget partiel pour les statines, soit 199.100 mille euros, fixé par l'arrêté royal du 18 avril 2005 fixant le budget global en 2005 des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations en matière de spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.) <L 2006-12-27/30, art. 234, 6°, 124; En vigueur : 01-01-2007>

17°. (Le produit (des amendes administratives ou remboursements visés aux articles 142 et 143 et des remboursements volontaires visés à l'article 146). (...) <L 1999-12-24/36, art. 47, 046; En vigueur : 10-01-2000> <L 2006-12-13/35, art. 111, 123; En vigueur : 15-05-2007> <L 2007-03-26/37, art. 29, 5°, 131; En vigueur : 01-01-2008>)

18°. (le produit des montants visés à l'article 60. (...)) <AR 1997-04-25/34, art. 1, 029; En vigueur : 10-05-1997> <L 2007-03-26/37, art. 29, 131; En vigueur : 01-01-2008>

19°. le produit du prélèvement qui doit être effectué par les offices de tarification (entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 1997) sur les factures relatives aux fournitures pharmaceutiques visées à l'article 34, 5°, et délivrées aux bénéficiaires par les pharmaciens tenant officine ouverte au public et par les médecins autorisés à tenir un dépôt de médicaments. <AR 1997-04-25/34, art. 1, 029; En vigueur : 10-05-1997>

Le Roi fixe le taux de ce prélèvement sans que celui-ci puisse toutefois être supérieur à 3 p.c. Il fixe également les modalités d'application de cette disposition en ce qui concerne, notamment, le tarif des fournitures sur lesquelles ce prélèvement s'applique, ainsi que les modalités de versement à l'Institut des sommes prélevées par les offices de tarification.

Le débiteur, qui ne verse pas dans le délai fixé par le Roi la redevance due, est redevable à l'Institut d'une

majoration et d'un intérêt de retard dont le montant et les conditions d'application sont fixés par le Roi.
La majoration ne peut toutefois être supérieure à 10 p.c. de la redevance due et l'intérêt de retard calculé sur lesdites redevances ne peut excéder le taux d'intérêt légal.
Le Roi détermine également les conditions dans lesquelles l'Institut peut accorder au débiteur l'exonération ou la réduction de la majoration de redevance ou de l'intérêt de retard.
L'application de la présente disposition ne peut avoir pour effet d'augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires.
Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de la présente disposition; (Le Roi fixe la partie de ces ressources destinée au financement d'autres régimes d'assurance soins de santé;) <AR 1997-04-25/34, art. 1, 029; En vigueur : 10-05-1997>
20°. le produit du prélèvement opéré (entre le 1er janvier 1996 et le 31 décembre 1997) sur le bénéfice brut réalisé par les grossistes répartiteurs en médicaments agréés, lors de la vente de spécialités pharmaceutiques inscrites sur les listes des fournitures pharmaceutiques remboursables. <AR 1997-04-25/34, art. 1, 029; En vigueur : 10-05-1997>
Le Roi fixe le taux de ce prélèvement sans que celui-ci puisse toutefois être supérieur à 3 p.c. Il en fixe les conditions d'application, ainsi que les modalités de versement des sommes prélevées à l'Institut.
Le débiteur qui ne verse pas dans le délai fixé par le Roi la redevance due, est redevable à l'Institut d'une majoration et d'un intérêt de retard dont le montant et les conditions d'application sont fixés par le Roi.
La majoration ne peut toutefois être supérieure à 10 p.c. de la redevance due et l'intérêt de retard calculé sur lesdites redevances ne peut excéder le taux d'intérêt légal.
Le Roi détermine également les conditions dans lesquelles l'Institut peut accorder au débiteur l'exonération ou la réduction de la majoration de redevance ou de l'intérêt de retard.
L'application de la présente disposition ne peut avoir pour effet d'augmenter l'intervention personnelle des bénéficiaires.
Le Roi détermine la date d'entrée en vigueur de la présente disposition; (Le Roi fixe la partie de ces ressources destinée au financement d'autres régimes d'assurance soins de santé;) <AR 1997-04-25/34, art. 1, 029; En vigueur : 10-05-1997>
21°. (le produit des intérêts judiciaires des organismes assureurs;) <AR 1997-04-25/34, art. 1, 029; En vigueur : 10-05-1997>
22°. [36 ...]36
23°. (...). <L 1999-01-15/30, art. 19, 036; En vigueur : 01-06-1998>
24°. [34 ...]34.
25°. [34 ...]34.
(26°. Les sommes qui ont fait l'objet d'un recouvrement par l'administration de la T.V.A., de l'Enregistrement et des Domaines en vertu de l'article 164.) <L 1999-12-24/36, art. 49, 046; En vigueur : 10-01-2000>
(27° le produit d'une cotisation sur les primes versées dans le cadre de contrats d'assurance ou dans le cadre d'un système organisé par des fédérations sportives, visant à couvrir la responsabilité civile, les dommages corporels et/ou matériels consécutifs à un accident sportif.
Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le montant de la cotisation, sans que celle-ci puisse dépasser 10 %, ainsi que les modalités d'application de cette disposition.
Le Roi fixe, en outre, les modalités de calcul, de perception et de transfert de cette cotisation, sa répartition ainsi que la partie destinée au financement de l'assurance (...) indemnités du régime des travailleurs indépendants.) <L 2002-12-24/31, art. 234, 078; En vigueur : 01-05-2003> <L 2007-03-26/37, art. 29, 131; En vigueur : 01-01-2008>
28° [9 le produit des règlements transactionnels, astreintes et amendes administratives prononcés par le Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités en application de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et de la loi du 27 mars 1995 relative à l'intermédiation en assurances et en réassurances et à la distribution d'assurances, que l'Institut reçoit de cet Office de contrôle.]9
(29° les montants qui sont payés en exécution de l'article 56ter.) <L 2008-12-19/51, art. 51, 156; En vigueur : 10-01-2009>
[2 30° les montants versés en application de l'article 35bis, § 7.]2
[21 31° Pour l'année 2013, il est instauré une contribution compensatoire à charge des firmes réalisant sur le marché belge un chiffre d'affaires avec des médicaments inscrits dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. [32 Pour 2014, la contribution compensatoire est maintenue.]32 [42 Pour 2015, la contribution compensatoire est maintenue.]42 [46 Pour 2016, la contribution compensatoire est maintenue.]46 [56 Pour 2017, la contribution compensatoire est maintenue.]56 [62 Pour 2018, la contribution compensatoire est maintenue.]62 [69 Pour 2019, la contribution compensatoire est maintenue.]69 [75 Pour 2020, la contribution compensatoire est maintenue.]75 [82 Pour 2021, la contribution compensatoire est maintenue.]82 [88 Pour 2022, la contribution compensatoire est maintenue.]88 [93 Pour 2023, la contribution compensatoire est maintenue.]93 [99 Pour 2024, la contribution compensatoire est maintenue.]99
Le montant de cette contribution s'élève à 0,13 % du chiffre d'affaires qui a été réalisé en 2013 [32 , pour l'année 2013, [42 ...]42 réalisé en 2014, pour l'année 2014]32 [46 réalisé en 2015, pour l'année 2015, et]46[62 réalisé en 2016, pour l'année 2016, réalisé en 2017, pour l'année 2017, [69 réalisé en 2018, pour l'année 2018, [75 réalisé en 2019, pour l'année 2019, [82 réalisé en 2020, pour l'année 2020, [88 réalisé en 2021, pour l'année

2021, [93 réalisé en 2022, pour l'année 2022, [99 réalisé en 2023, pour l'année 2023, et réalisé en 2024, pour l'année 2024]99]93]88]82]75]69]62 est versé par le biais d'un acompte et d'un solde. Ce dernier étant la différence entre la contribution même et l'acompte payé.

L'acompte [32 2013]32 , fixé à 0,13 % du chiffre d'affaires réalisé en 2012, est versé avant le 1er juin 2013 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant, la mention " Acompte contribution compensatoire 2013 " et le solde est versé avant le 1er juin 2014 sur ce même compte avec la mention " Solde contribution compensatoire 2013 ". [32 L'acompte 2014, fixé à 0,13 % du chiffre d'affaires réalisé en 2013, est versé avant le 1er juin 2014 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention "Acompte contribution compensatoire 2014", et le solde est versé avant le 1er juin 2015 sur ce même compte avec la mention "Solde contribution compensatoire 2014".]32 [42 L'acompte 2015, fixé à 0,13 % du chiffre d'affaires réalisé en 2014, est versé avant le 1er juin 2015 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention "Acompte contribution compensatoire 2015" et le solde est versé avant le 1er juin 2016 sur ce même compte avec la mention "Solde contribution compensatoire 2015".]42 [46 L'avance 2016, fixé à 0,13 % du chiffre d'affaires réalisé en 2015, est versé avant le 1er juin 2016 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention "Acompte contribution compensatoire 2016" et le solde est versé avant le 1er juin 2017 sur ce même compte avec la mention "Solde contribution compensatoire 2016".]46 [56 L'acompte 2017, fixé à 0,13 % du chiffre d'affaires réalisé en 2016, est versé avant le 1er juin 2017 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention "Acompte contribution compensatoire 2017" et le solde est versé avant le 1er juin 2018 sur ce même compte avec la mention "Solde contribution compensatoire 2017" .]56 [62 L'acompte 2018, fixé à 0,13 p. c. du chiffre d'affaires réalisé en 2017, est versé avant le 1er juin 2018 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention "Acompte contribution compensatoire 2018" et le solde est versé avant le 1er juin 2019 sur ce même compte avec la mention "Solde contribution compensatoire 2018".]62 [69 L'acompte 2019, fixé à 0,13 % du chiffre d'affaires réalisé en 2018, est versé avant le 1er juin 2019 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention "Acompte contribution compensatoire 2019" et le solde est versé avant le 1er juin 2020 sur ce même compte avec la mention "Solde contribution compensatoire 2019".]69 [75 L'acompte 2020, fixé à 0,13% du chiffre d'affaires réalisé en 2019, est versé avant le 1er juin 2020 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention " Acompte contribution compensatoire 2020 " et le solde est versé avant le 1er juin 2021 sur ce même compte avec la mention " Solde contribution compensatoire 2020 ".]75 [82 L'acompte 2021, fixé à 0,13 % du chiffre d'affaires réalisé en 2020, est versé avant le 1er juin 2021 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention "Acompte contribution compensatoire 2021" et le solde est versé avant le 1er juin 2022 sur ce même compte avec la mention "Solde contribution compensatoire 2021".]82 [88 L'acompte 2022, fixé à 0,13 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2021, est versé avant le 1er juin 2022 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention "Acompte contribution compensatoire 2022" et le solde est versé avant le 1er juin 2023 sur ce même compte avec la mention "Solde contribution compensatoire 2022".]88 [93 L'acompte 2023, fixé à 0,13 p.c. du chiffre d'affaires réalisé en 2022, est versé avant le 1er juin 2023 sur le compte de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en indiquant la mention "Acompte contribution compensatoire 2023" et le solde est versé avant le 1er juin 2024 sur ce même compte avec la mention "Solde contribution compensatoire 2023".]93 [99 Acompte contribution compensatoire 2024" et le solde est versé avant le 1er juin 2025 sur ce même compte avec la mention "Solde contribution compensatoire 2024".]99

Les modalités concernant la déclaration des chiffres d'affaire et le recouvrement par le service sont identiques à celles reprises au 15°.

Les recettes qui résultent de cette contribution compensatoire sont inscrites dans les comptes de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'année comptable 2013 [32 pour ce qui concerne la contribution 2013 [42 ...]42, pour l'année comptable 2014, pour ce qui concerne la contribution 2014]32 [42 , [46 ...]46 pour l'année comptable 2015, pour ce qui concerne la contribution 2015]42 [46 , [56 ...]56 pour l'année comptable 2016, pour ce qui concerne la contribution 2016]46 [56]56, [62 ...]62 pour l'année comptable 2017, pour ce qui concerne la contribution 2017 [62 , [69 ...]69 pour l'année comptable 2018, pour ce qui concerne la contribution 2018]62 [69 , pour l'année comptable 2019, pour ce qui concerne la contribution 2019]69 [75 , [82 ...]82 pour l'année comptable 2020, pour ce qui concerne la contribution 2020]75 [88 , pour l'année comptable 2021, pour ce qui concerne la contribution 2021, [93 pour l'année comptable 2022, pour ce qui concerne la contribution 2022, [99 pour l'année comptable 2023, pour ce qui concerne la contribution 2023, et pour l'année comptable 2024, pour ce qui concerne la contribution 2024]99]93]88.

32° les contributions qui sont payées en exécution de l'article 224, § 1er/1, de la loi du 12 aout 2000 portant des dispositions sociales, budgétaires et diverses [33 ainsi que les contributions visées à l'article 46 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux]33.]21

[37 33° le produit de la cotisation visée à l'article 20/1, alinéa 9, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.]37

(Lorsque les suppléments de cotisations ou de primes, les recettes et retenues mentionnes à l'alinéa 1er, 8°, 9° et 13°, découlent d'assurances souscrites auprès d'un assureur étranger, le Roi fixe les modalités de perception de ces ressources et définit, dans ce cadre, la mission des représentants visés aux articles 178 du [35 Code des droits et taxes divers]35 (...).) [35 Afin de disposer des informations nécessaires à la perception de ces

suppléments de cotisations ou de primes, de ces recettes et retenues, l'Institut peut faire appel à la coopération administrative instaurée dans le domaine fiscal, entre la Belgique et les autres Etats membres de l'Union européenne, telle que visée à l'article 211bis du Code des droits et taxes divers.][35] <L 1999-01-25/32, art. 135, 038; En vigueur : 16-02-1999> <L 2006-12-27/32, art. 252, 126; En vigueur : 01-01-2006>

(Par dérogation à l'article 21bis de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances, l'Institut a le droit, dans le cadre de sa mission de contrôle sur la perception des suppléments de cotisations ou de primes, des recettes et retenues mentionnés à l'alinéa 1er 8°, 9° et 13°, d'obtenir des informations de l'Office de contrôle des assurances.) <L 1999-12-24/36, art. 52, 046; En vigueur : 10-01-2000>

(Le recouvrement des suppléments de cotisations ou de primes, des recettes et retenues dus en vertu de l'alinéa 1er, 8°, 9° et 13°, peut s'effectuer a l'intervention de l'administration de la Taxe sur la valeur ajoutée, de l'Enregistrement et des Domaines, conformément aux dispositions de l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées le 17 juillet 1991.) <L 1999-12-24/36, art. 53, 046; En vigueur : 10-01-2000>

[23 Alinéa 5 abrogé.][23]

[23 Alinéa 6 abrogé.][23]

Les créances de l'Institut sur les suppléments de cotisations ou de primes, les recettes et retenues, dus en vertu de l'alinéa 1er, 8°, 9° et 13°, se prescrivent par cinq ans à compter de la date à laquelle ces suppléments, recettes et retenues ont été versés à l'Institut ou remboursés par lui.

[23 Les actions intentées par les organismes débiteurs, contre l'Institut, en répétition des suppléments et recettes indus, visés à l'alinéa 1er, 8° et 13°, se prescrivent par cinq ans à partir de la date à laquelle le supplément ou la recette ont été versés à l'Institut.][23]

La prescription des actions visées [23 aux alinéas 5 et 6][23] est interrompue :

1° de la manière prévue par les articles 2244 et suivants du Code civil;

2° par une lettre recommandée adressée par l'Institut à l'organisme payeur ou par une lettre recommandée adressée par l'organisme payeur à l'Institut.] <L 2004-07-09/30, art. 178, 097; En vigueur : 01-01-2005>

---

(1)<L 2009-06-17/01, art. 13, 162; En vigueur : 06-07-2009>
(2)<L 2009-06-17/01, art. 15, 162; En vigueur : 06-07-2009>
(3)<L 2009-12-23/04, art. 46, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(4)<L 2009-12-23/04, art. 47, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(5)<L 2009-12-23/04, art. 48, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(6)<L 2009-12-23/04, art. 49, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(7)<L 2009-12-10/35, art. 51, 170; En vigueur : 10-01-2010>
(8)<L 2010-04-28/01, art. 103, 173; En vigueur : 01-01-2010>
(9)<L 2010-04-26/07, art. 55, 175; En vigueur : 01-03-2010>
(10)<L 2010-12-29/01, art. 108, 180; En vigueur : 10-01-2011>
(11)<L 2010-12-29/01, art. 109, 180; En vigueur : 10-01-2011>
(12)<L 2011-12-28/01, art. 12, 189; En vigueur : 09-01-2012>
(13)<L 2011-12-28/01, art. 13, 189; En vigueur : 09-01-2012>
(14)<L 2011-12-28/01, art. 14, 189; En vigueur : 09-01-2012>
(15)<L 2012-02-17/01, art. 7, 190; En vigueur : 27-02-2012>
(16)<L 2012-06-22/02, art. 127, 195; En vigueur : 08-07-2012>
(17)<L 2012-12-27/06, art. 2, 198; En vigueur : 10-01-2013>
(18)<L 2012-12-27/06, art. 3, 198; En vigueur : 10-01-2013>
(19)<L 2012-12-27/06, art. 4, 198; En vigueur : 10-01-2013>
(20)<L 2012-12-27/06, art. 6, 198; En vigueur : 10-01-2013>
(21)<L 2012-12-27/06, art. 9, 198; En vigueur : 10-01-2013>
(22)<L 2013-03-13/01, art. 3,1°, 201; En vigueur : 01-01-2013>
(23)<L 2013-03-13/01, art. 3,2°-3,7°, 201; En vigueur : 01-01-2014>
(24)<L 2013-06-28/04, art. 26, 204; En vigueur : 11-07-2013>
(25)<L 2013-06-28/04, art. 27, 204; En vigueur : 11-07-2013>
(26)<L 2013-06-28/04, art. 31, 204; En vigueur : 11-07-2013>
(27)<L 2013-12-26/09, art. 27, 211; En vigueur : 10-01-2014>
(28)<L 2013-12-26/09, art. 28, 211; En vigueur : 10-01-2014>
(29)<L 2013-12-26/09, art. 29, 211; En vigueur : 10-01-2014>
(30)<L 2013-12-26/09, art. 30, 211; En vigueur : 10-01-2014>
(31)<L 2013-12-26/09, art. 31, 211; En vigueur : 10-01-2014>
(32)<L 2013-12-26/09, art. 32, 211; En vigueur : 10-01-2014>
(33)<L 2013-12-15/18, art. 48, 212; En vigueur : 01-01-2014>
(34)<L 2014-01-29/11, art. 9, 215; En vigueur : 01-01-2014>
(35)<L 2014-04-10/23, art. 2, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(36)<L 2014-04-10/23, art. 65, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(37)<L 2014-04-10/23, art. 69, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(38)<L 2014-05-05/01, art. 17, 219; En vigueur : 01-01-2015>
(39)<L 2014-12-19/07, art. 148, 227; En vigueur : 08-01-2015>
(40)<L 2014-12-19/07, art. 149, 227; En vigueur : 08-01-2015>
(41)<L 2014-12-19/07, art. 150, 227; En vigueur : 08-01-2015>
(42)<L 2014-12-19/07, art. 151, 227; En vigueur : 08-01-2015>

(43)<L 2015-12-26/03, art. 84, 232; En vigueur : 09-01-2016>
(44)<L 2015-12-26/03, art. 85, 232; En vigueur : 09-01-2016>
(45)<L 2015-12-26/03, art. 86, 232; En vigueur : 09-01-2016>
(46)<L 2015-12-26/03, art. 87, 232; En vigueur : 09-01-2016>
(47)<L 2016-03-18/03, art. 124, 236; En vigueur : 01-04-2016>
(48)<L 2016-12-18/02, art. 16, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(49)<L 2016-12-18/02, art. 17, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(50)<L 2016-12-18/02, art. 18, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(51)<L 2016-12-18/02, art. 19, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(52)<L 2016-12-18/02, art. 20, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(53)<L 2016-12-25/01, art. 7, 244; En vigueur : 08-01-2017>
(54)<L 2016-12-25/01, art. 8, 244; En vigueur : 08-01-2017>
(55)<L 2016-12-25/01, art. 9, 244; En vigueur : 08-01-2017>
(56)<L 2016-12-25/01, art. 10, 244; En vigueur : 08-01-2017>
(57)<L 2017-04-18/07, art. 42, 247; En vigueur : 01-01-2017>
(58)<L 2014-12-19/07, art. 167, 227; En vigueur : 01-05-2017>
(59)<L 2017-12-25/01, art. 20, 253; En vigueur : 08-01-2018>
(60)<L 2017-12-25/01, art. 21, 253; En vigueur : 08-01-2018>
(61)<L 2017-12-25/01, art. 22, 253; En vigueur : 08-01-2018>
(62)<L 2017-12-25/01, art. 23, 253; En vigueur : 08-01-2018>
(63)<L 2017-12-17/17, art. 21, 254; En vigueur : 01-01-2018>
(64)<L 2018-02-18/07, art. 24, 255; En vigueur : 30-06-2018>
(65)<L 2018-12-21/49, art. 72, 262; En vigueur : 01-01-2019>
(66)<L 2018-12-21/49, art. 78, 262; En vigueur : 27-01-2019>
(67)<L 2018-12-21/49, art. 79, 262; En vigueur : 27-01-2019>
(68)<L 2018-12-21/49, art. 80, 262; En vigueur : 27-01-2019>
(69)<L 2018-12-21/49, art. 81, 262; En vigueur : 27-01-2019>
(70)<L 2018-12-06/23, art. 26, 265; En vigueur : 27-03-2019>
(71)<L 2019-04-07/29, art. 5, 269; En vigueur : 07-06-2019>
(72)<L 2019-12-20/17, art. 3, 276; En vigueur : 10-01-2020>
(73)<L 2019-12-20/17, art. 3, 276; En vigueur : 10-01-2020>
(74)<L 2019-12-20/17, art. 4, 276; En vigueur : 10-01-2020>
(75)<L 2019-12-20/17, art. 5, 276; En vigueur : 10-01-2020>
(76)<L 2020-05-04/19, art. 12, 282; En vigueur : 01-07-2020>
(77)<AR 33 2020-06-23/02, art. 1, 283; En vigueur : 26-06-2020>
(78)<L 2020-12-20/09, art. 27, 285; En vigueur : 09-01-2021>
(79)<L 2020-12-20/09, art. 28, 285; En vigueur : 09-01-2021>
(80)<L 2020-12-20/09, art. 29, 285; En vigueur : 09-01-2021>
(81)<L 2020-12-20/09, art. 30, 285; En vigueur : 09-01-2021>
(82)<L 2020-12-20/09, art. 31, 285; En vigueur : 09-01-2021>
(83)<L 2021-06-21/02, art. 10, 288; En vigueur : 01-01-2021>
(84)<L 2021-12-27/01, art. 67, 291; En vigueur : 10-01-2022>
(85)<L 2021-12-27/01, art. 68, 291; En vigueur : 10-01-2022>
(86)<L 2021-12-27/01, art. 69, 291; En vigueur : 10-01-2022>
(87)<L 2021-12-27/01, art. 70, 291; En vigueur : 10-01-2022>
(88)<L 2021-12-27/01, art. 71, 291; En vigueur : 10-01-2022>
(89)<L 2022-12-26/01, art. 63, 309; En vigueur : 09-01-2023>
(90)<L 2022-12-26/01, art. 64, 309; En vigueur : 09-01-2023>
(91)<L 2022-12-26/01, art. 65, 309; En vigueur : 09-01-2023>
(92)<L 2022-12-26/01, art. 66, 309; En vigueur : 09-01-2023>
(93)<L 2022-12-26/01, art. 67, 309; En vigueur : 09-01-2023>
(94)<L 2023-05-04/04, art. 2, 311; En vigueur : 01-01-2023>
(95)<L 2023-12-22/06, art. 114, 317; En vigueur : 01-01-2024>
(96)<L 2023-12-22/06, art. 119, 317; En vigueur : 08-01-2024>
(97)<L 2023-12-22/06, art. 120, 317; En vigueur : 08-01-2024>
(98)<L 2023-12-22/06, art. 121, 317; En vigueur : 08-01-2024>
(99)<L 2023-12-22/06, art. 122, 317; En vigueur : 08-01-2024>

Art. 191bis.<L 2007-04-25/38, art. 225, 132; En vigueur : 18-05-2007> Le demandeur redevable des cotisations et contributions qui sont dues, en vertu de l'article 191, alinéa 1er, (15°, 15°quater [4 à 15° quaterdecies]4) et 16°bis, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, bénéficie d'une réduction si celle-ci le conduit à faire des investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation en Belgique dans le secteur des médicaments à usage humain. (Le Roi précise cependant, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la base des règles énoncées par le droit communautaire en matière d'aides d'Etat, et en particulier sur la base de l'encadrement communautaire des aides d'Etat à la recherche, au développement et a l'innovation du 30 décembre 2006, quels sont les demandeurs qui peuvent effectivement bénéficier de la réduction, et comment, en déterminant quels sont les investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation qui

sont pris en compte, et selon quel mode de calcul.) <L 2008-07-24/35, art. 97, 1° et 2°, 147; En vigueur : 17-08-2008>

Une enveloppe est déterminée à cet effet sur une base annuelle, dont le montant est fixé par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, qui est répartie chaque année entre les demandeurs qui sont éligibles conformément aux dispositions de l'alinéa 1er. Cette répartition est basée sur la valeur des investissements visés à l'alinéa premier, qui sont réalisés par les demandeurs concernés et, le cas échéant, l'ensemble des sociétés liées à ceux-ci, durant l'exercice comptable suivant l'année pour laquelle les cotisations et contributions sont dues.

La réduction prévue par le présent article ne peut jamais être supérieure (au total, pour l'année concernée, des) cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er (, comptabilisées hors majoration et intérêts de retard). <L 2008-07-24/35, art. 97, 3°, 147; En vigueur : 17-08-2008>

(Alinéa 4 abrogé) <L 2008-07-24/35, art. 97, 4°, 147; En vigueur : 17-08-2008>

La valeur des investissements visés à l'alinéa 1er ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel (il certifie) la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné. <L 2008-07-24/35, art. 97, 5°, 147; En vigueur : 17-08-2008>

(La réduction prévue par le présent article est octroyée au cours de l'année qui suit l'exercice comptable au cours duquel les investissements visés à l'alinéa 1er ont été réalisés, sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations et contributions dues, à condition que ces dernières, ainsi que les majorations et intérêts de retard éventuellement dus, aient été payés.). Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement et les délais y afférents. <L 2008-07-24/35, art. 97, 6°, 147; En vigueur : 17-08-2008>

(Cette réduction s'applique aux cotisations et contributions qui sont dues pour les années 2006 [2 jusqu'à 2016]2.

La totalité des réductions octroyées pour une année donnée en application des articles 191bis à 191quater, ne peut jamais être supérieure au total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisés hors majoration et intérêts de retard, qui sont dues pour ladite année.) <L 2008-07-24/35, art. 97, 7°, 147; En vigueur : 17-08-2008>

---

(1)<L 2010-12-29/01, art. 110, 180; En vigueur : 10-01-2011>
(2)<L 2012-12-27/06, art. 6, 198; En vigueur : 10-01-2013>
(3)<L 2013-06-28/04, art. 28, 204; En vigueur : 11-07-2013>
(4)<L 2016-12-18/02, art. 21, 243; En vigueur : 06-01-2017>

Art. 191ter.<L 2008-07-24/35, art. 98, 147; En vigueur : 17-08-2008> Le demandeur qui peut être considéré comme une petite société conformément au Règlement (CE) n° 70/2001 de la Commission du 12 janvier 2001 concernant l'application des articles 87 et 88 du traité CE aux aides d'Etat en faveur des petites et moyennes entreprises, et qui est redevable des cotisations et contributions qui sont dues en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°quater [4 à 15° quaterdecies]4, et 16°bis, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, bénéficie d'une réduction si celle-ci le conduit à faire des investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation, et/ou en facilités de production, dans le secteur des médicaments à usage humain. Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur base des règles énoncées par le droit communautaire en matière d'aides d'Etat, et en particulier sur la base de l'encadrement communautaire des aides d'Etat à la recherche, au développement et à l'innovation du 30 décembre 2006, quels sont les investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation et/ou en facilités de production, qui sont pris en compte, et selon quel mode de calcul.

Une enveloppe est déterminée a cet effet sur une base annuelle, dont le montant est fixé par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, qui est répartie chaque année entre les demandeurs qui sont éligibles conformément aux dispositions de l'alinéa 1er. Cette répartition est basée sur la valeur des investissements visés à l'alinéa 1er, qui sont réalisés par les demandeurs concernés durant l'exercice comptable suivant l'année pour laquelle les cotisations et contributions sont dues.

La réduction prévue par le présent article ne peut jamais être supérieure au total, pour l'année concernée, des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisées hors majoration et intérêts de retard.

La valeur des investissements visés à l'alinéa 1er ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il certifie la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.

La réduction prévue par le présent article est octroyée au cours de l'année qui suit l'exercice comptable au cours duquel les investissements visés a l'alinéa 1er ont été réalises, sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations et contributions dues, à condition que ces dernières, ainsi que les majorations et intérêts de retard éventuellement dus, aient été payes. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement et les délais y afférents.

Cette réduction s'applique aux cotisations et contributions qui sont dues pour les années 2006 [2 jusqu'à 2016]2.

La totalité des réductions octroyées pour une année donnée en application des articles 191bis à 191quater, ne peut jamais être supérieure au total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisés hors

majoration et intérêts de retard, qui sont dues pour ladite année.
---
(1)<L 2010-12-29/01, art. 111, 180; En vigueur : 10-01-2011>
(2)<L 2012-12-27/06, art. 7, 198; En vigueur : 10-01-2013>
(3)<L 2013-06-28/04, art. 29, 204; En vigueur : 11-07-2013>
(4)<L 2016-12-18/02, art. 22, 243; En vigueur : 06-01-2017>

Art. 191quater.<L 2008-07-24/35, art. 99, 147; En vigueur : 17-08-2008> Le demandeur redevable des cotisations et contributions qui sont dues, en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15°quater [4 à 15° quaterdecies]4 et 16°bis, sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, bénéficie d'une réduction s'il démontre que lui et, le cas échéant, l'ensemble des sociétés qui lui sont liées, ont réduit de manière réelle leurs dépenses effectuées en Belgique pour la publicité, la promotion, l'information et le marketing concernant les spécialités pharmaceutiques remboursables, durant l'exercice de l'année donnée, de 25 p.c. par rapport à l'exercice précédent ladite année. Le Roi précise, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, quelles sont les dépenses qui sont prises en compte à ce titre et selon quel mode de calcul, et dans quelles hypothèses on peut considérer qu'il y a eu une réduction réelle de celles-ci. Au minimum, il est tenu compte des éléments suivants : le coût total en personnel de toutes les personnes qui sont chargées, entièrement ou partiellement, directement ou indirectement, comme travailleur ou en sous-traitance, de visiter et de fournir des informations aux prescripteurs et aux pharmaciens; toutes les dépenses qui sont réalisées pour des communications individuelles et collectives, écrites et audiovisuelles, à des prescripteurs et des pharmaciens; tous les coûts liés à la mise à disposition des prescripteurs d'échantillons de médicaments et de tous les autres objets qui sont mis, sous quelle que forme que ce soit, à la disposition des prescripteurs et des pharmaciens; tous les coûts pour soutenir des réunions sociales et scientifiques de prescripteurs et de pharmaciens, y compris des congrès, des expositions, des conférences et des réunions de concertation.
Pour les années qui suivent la première année pour laquelle ladite réduction est accordée, le demandeur continuera a bénéficier d'une réduction tant que les dépenses visées à l'alinéa 1er n'augmentent pas au-dessus du montant qui a été dépensé durant la première année où les dépenses ont été réduites de 25 p.c. par rapport à l'exercice précédent.
La réduction prévue par le présent article s'élève à 5 p.c. du total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er comptabilisées hors majoration et intérêts de retard, pour l'année concernée. Pour les années qui suivent la première année pour laquelle ladite réduction est due, ce pourcentage sera augmenté, par an, de 5 p.c. supplémentaire pour toute diminution supplémentaire, par an, d'au moins 5 p.c. des dépenses visées à l'alinéa 1er, par rapport aux dépenses effectuées durant la première année durant laquelle la réduction de 25 p.c. par rapport à l'exercice précédent a été démontrée.
Le pourcentage de réduction réelle des dépenses visées à l'alinéa 1er ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il certifie la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.
La réduction prévue par le présent article est octroyée au cours de la deuxième année qui suit l'exercice comptable au cours duquel les dépenses visées à l'alinéa 1er ont été réalisées, sous la forme d'un remboursement d'une partie des cotisations et contributions dues, à condition que ces dernières, ainsi que les majorations et intérêts de retard éventuellement dus, aient été payes. Le Roi règle la procédure relative à l'introduction et l'évaluation de la demande de remboursement et les délais y afférents.
Cette réduction s'applique aux cotisations et contributions qui sont dues pour les années 2006 [2 jusqu'à 2016]2.
La totalité des réductions octroyées pour une année donnée en application des articles 191bis à 191quater, ne peut jamais être supérieure au total des cotisations et contributions visées à l'alinéa 1er, comptabilisés hors majoration et intérêts de retard, qui sont dues pour ladite année.
---
(1)<L 2010-12-29/01, art. 112, 180; En vigueur : 10-01-2011>
(2)<L 2012-12-27/06, art. 8, 198; En vigueur : 10-01-2013>
(3)<L 2013-06-28/04, art. 30, 204; En vigueur : 11-07-2013>
(4)<L 2016-12-18/02, art. 23, 243; En vigueur : 06-01-2017>

Art. 191quinquies.[1 Les entreprises pharmaceutiques qui en font la demande bénéficieront d'une aide si elles démontrent que celle-ci les conduira à augmenter leurs investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation en Belgique dans le secteur des médicaments à usage humain. L'aide sera financée à partir d'une enveloppe annuelle dont les ressources proviennent des recettes des cotisations qui sont dues, en vertu de l'article 191, alinéa 1er, 15°, 15° novies, 15° duodecies à 15° quaterdecies sur le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.
84 % de l'enveloppe annuelle est reparti entre les entreprises qui sont redevables des cotisations visées à l'alinéa 1er, sous la forme d'une réduction de leurs cotisations annuelles. Cette réduction ne peut jamais être supérieure au total de ces cotisations, comptabilisées hors majoration et intérêts de retard, dues pour l'année concernée.
16 % de l'enveloppe annuelle est reparti entre les entreprises qui ne sont pas ou pas encore redevables des cotisations annuelles visées à l'alinéa 1er.

Copyright Moniteur belge

Pour ces entreprises, l'aide est également plafonnée. Ce plafond est déterminé par la moyenne des rapports entre les réductions octroyées aux entreprises qui sont redevables des cotisations et contributions annuelles et le total des investissements éligibles de celles-ci.

Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur base des règles énoncées par le droit communautaire en matière d'aides d'Etat, et en particulier, sur la base du Règlement n° 651/2014 de la Commission européenne du 17 juin 2017 déclarant certaines catégories d'aides d'état compatibles avec le marché intérieur en applications des articles 107 et 108 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Roi fixe, notamment, le montant de l'enveloppe annuelle, détermine les critères d'éligibilité des entreprises pharmaceutiques, définit les investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation que ces dernières effectueront durant le/les exercices comptables suivant l'année au cours de laquelle ils auront reçu l'aide, établit le mode de calcul utilisé pour répartir le montant de l'enveloppe parmi les entreprises, précise les modalités et obligations à remplir dans le cadre du suivi et décrit les procédures de versement et de récupération.

La valeur de tous les investissements en matière de recherche, de développement et d'innovation financés par l'aide ressort d'un rapport que les organes de gestion des demandeurs concernés établissent à cette fin. Le commissaire du demandeur concerné ou, à défaut, un réviseur d'entreprise désigné par son organe de gestion, rédige un rapport dans lequel il certifie la conformité du calcul avec les dispositions de l'arrêté royal susmentionné.

La mesure d'aide est d'application pour les années comptables 2019 à 2021 [2 et est prolongée [3 jusqu'à l'année comptable 2026]3]2.]1

---

(1)<Inséré par L 2018-10-30/06, art. 35, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(2)<L 2022-12-26/01, art. 68, 309; En vigueur : 30-12-2022>
(3)<L 2023-12-22/06, art. 123, 317; En vigueur : 08-01-2024>

Art. 192.<AR 1994-08-12/38, art. 1, 002; En vigueur : 10-09-1994> [3 L'Institut dispose des ressources visées aux articles 137sexies et 191.]3

(Il prélève sur ces ressources le montant de ses frais d'administration prévu au document budgétaire visé à l'article 12, 4°, (...).) <L 1995-12-20/32, art. 70, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 1998-02-22/43, art. 148, 033; En vigueur : 01-01-1996>

(Il répartit entre le secteur des soins de santé et le secteur des indemnités, et, dans ce dernier secteur, entre les régimes des travailleurs salariés et des travailleurs indépendants, les diverses ressources visées à l'article 191 qui leur sont respectivement destinées et il prélève sur le montant total des ressources, prises en compte dans le présent article, de chaque secteur et de chaque régime, le montant de ses frais d'administration figurant dans le document budgétaire visé à l'article 12, 4°, au prorata des ressources visées à l'article 191, attribuées l'année antérieure à chaque secteur et régime. [3 Il attribue de même au secteur relatif à l'indemnisation des accidents médicaux les ressources visées à l'article 137sexies et il prélève sur le montant total de ces ressources le montant de ses frais d'administration figurant dans le document budgétaire visé à l'article 12, 4°, pour la part relative à ce secteur.]3) <L 2007-03-26/37, art. 30, 131; En vigueur : 01-01-2008>

Il affecte dans ces conditions :

1° au secteur des soins de santé :

a) (la quote-part qui lui est destinée, des ressources (visées à l'article 191, alinéa 1er, 1° et 1°bis) et la quote-part qui lui est destinée du produit des cotisations visées à l'article 191, alinéa 1er, 1°bis;) <AR 1997-04-25/34, art. 2, 029; En vigueur : 10-05-1997> <L 2007-03-26/37, art. 30, 131; En vigueur : 01-01-2008>

b) la part des cotisations personnelles visées à l'article 191, alinéa 1er, 2°, fixée à :

- 60 % des cotisations dues en application [5 des articles 116/1, § 1er, 2°, 116/2, 2°, 121, § 2,128, § 1, 2°, et 129, 2°]5;
- 60 % des cotisations dues en application [5 des articles 116/3, alinéa 2, 123, alinéa 1er, premier tiret, et 130, alinéa 2]5;
- 100 % des cotisations dues en application de l'article 125;
- 100 % des cotisations dues en application de l'article 135;

c) (abrogé) <AR 1997-04-25/34, art. 2, 029; En vigueur : 10-05-1997>

d) les dons et legs visés à l'article 191, alinéa 1er, 6°, à raison de :

- 100 % lorsqu'ils sont expressément destinés à l'assurance soins de santé;
- 60 % lorsqu'ils sont destinés à l'ensemble du régime d'assurance soins de santé et indemnités;

e) le produit de la retenue opérée en application de l'article 191, alinéa 1er, 7°;

f) la part des ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 8° (et 27°) qui lui est destinée; <L 2002-12-24/31, art. 235, 077; En vigueur : 01-05-2003>

g) les ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 9°;

h) la part des ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 10° selon les règles déterminées;

i) [abrogé] <AR 1997-04-25/34, art. 2, 029; En vigueur : 10-05-1997>

j) [1 les ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 12° à 20°, 23°, 24°, 28°, 29° et 30° [2 [4 à 33°]4]2;]1

Les ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 14°, perçues à partir de l'année 1990 sont, à concurrence d'un montant fixé annuellement par le Roi, destinées à financer les mesures à prendre par le Comité de l'assurance en vue de maîtriser les dépenses de l'assurance soins de santé dans le secteur des produits pharmaceutiques.

Le solde éventuel de ces ressources est réparti entre les organismes assureurs au prorata du nombre de bénéficiaires.

k) (abrogé) <AR 1997-04-25/34, art. 2, 029; En vigueur : 10-05-1997>

2° (c) au secteur des indemnités:
a) (la quote-part qui lui est destinée, des ressources (visées à l'article 191, alinéa 1er, 1° et 1°bis) et la quote-part qui lui est destinée du produit des cotisations visées à l'article 191, alinéa 1er, 1°bis;) <AR 1997-04-25/34, art. 2, 029; En vigueur : 10-05-1997> <L 2007-03-26/37, art. 30, 131; En vigueur : 01-01-2008>
b) la part des cotisations personnelles visées à l'article 191, alinéa 1er, 2°, fixée à :
- 40 % des cotisations dues en application [5 des articles 116/1, § 1er, 2°, 116/2, 2°, 121, § 2, 128, § 1, 2° et 129, 2°]5;
- 40 % des cotisations dues en application [5 des articles 116/3, alinéa 2, 123, alinéa 1er, premier tiret et 130, alinéa 2]5;
c) (abrogé) <AR 1997-04-25/34, art. 2, 029; En vigueur : 10-05-1997>
d) les dons et legs visés à l'article 191, alinéa 1er, 6°, à raison de :
- 100 % lorsqu'ils sont destinés expressément à l'assurance-indemnités;
- 40 % lorsqu'ils sont destinés à l'ensemble du régime d'assurance soins de santé et indemnités;
e) la part des ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 8° (et 27°), qui lui est réservée; <L 2002-12-24/31, art. 235, 077; En vigueur : 01-05-2003>
f) la part des ressources visées à l'article 191, alinéa 1er, 10°, selon les règles déterminées;
g) (abrogé) <AR 1997-04-25/34, art. 2, 029; En vigueur : 10-05-1997>
h) (abrogé) <AR 1997-04-25/34, art. 2, 029; En vigueur : 10-05-1997>
[3 3° au secteur relatif à l'indemnisation des accidents médicaux : les ressources visées à l'article 137sexies après prélèvement des frais d'administration pour la part relative à ce secteur.]3
---
(1)<L 2009-06-17/01, art. 16, 162; En vigueur : 06-07-2009>
(2)<L 2012-12-27/06, art. 10, 198; En vigueur : 10-01-2013>
(3)<L 2013-03-19/03, art. 37, 203; En vigueur : 01-04-2013>
(4)<L 2014-04-10/23, art. 70, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(5)<L 2014-12-19/07, art. 168, 227; En vigueur : 01-05-2017>

Section II. - De la répartition des ressources de l'assurance indemnités et des autres dispositions financières propres à cette assurance. <AR 1994-08-12/38, art. 2, 002; En vigueur : 10-09-1994>

Art. 193. <AR 1994-08-12/38, art. 2, 002; En vigueur : 10-09-1994> § 1er. Dans les conditions déterminées par le Comité de gestion du Service des indemnités, l'Institut alloue à chaque organisme assureur, pour l'assurance indemnités, la part des frais d'administration prélevée sur les ressources visées à l'article 192, quatrième alinéa, 2°, conformément à l'article 195, § 1er.
L'Institut rembourse aux organismes assureurs, dans les conditions déterminées par le Comité de gestion du Service des indemnités, le montant des indemnités d'incapacité de travail [1 ...]1 et des indemnités de maternité [3 , ainsi que des primes de reprise du travail]3 qu'ils ont payé.
§ 2. Le fonds de réserve prévu à l'[2 article 80, § 1er, 2°]2, ne peut être utilisé que pour combler un déficit accusé au cours du dernier exercice écoulé; il peut toutefois être utilisé pour augmenter le taux des indemnités, sans augmentation correspondante du taux des cotisations, dans le seul cas où le dernier exercice s'est clôturé par un boni et sans que la charge résultant de l'augmentation du taux des indemnités puisse dépasser 50 p.c. du montant de ce boni.
(§ 3. Le montant inscrit au 31 décembre 2001 dans le fonds de réserve prévu à l'[2 article 80, § 1er, 2°]2, est alloué à l'assurance soins de santé obligatoire, régime général.
§ 4. Le montant inscrit au 31 décembre 2001 dans le fonds de réserve prévu à l'article 41, 2°, de l'arrêté royal du 20 juillet 1971 instituant une assurance indemnités et une assurance maternité en faveur des travailleurs indépendants et des conjoints aidants, est alloué à l'assurance soins de santé obligatoire, régime des travailleurs indépendants) <L 2004-07-09/30, art. 177, 096; En vigueur : 25-07-2004>
---
(1)<L 2012-12-27/06, art. 59, 198; En vigueur : 01-01-2013>
(2)<L 2017-09-30/01, art. 63, 251; En vigueur : 26-10-2017>
(3)<L 2022-12-26/01, art. 155, 309; En vigueur : 01-04-2023>

Section III. - Des frais d'administration des organismes assureurs.

Art. 194.§ 1er. Sont considérées comme frais d'administration les dépenses qu'entraîne l'application de la présente loi coordonnée, à l'exclusion des dépenses qui correspondent au montant :
a) des prestations visées au titre III, chapitre III, au titre IV, chapitre III et au titre V, chapitre III;
b) des prestations indûment payées dont la non-récupération a été admise comme justifiée dans les conditions et selon les modalités fixées par le Roi.
(Alinéa 2 abrogé) <AR 1997-03-17/34, art. 2, 020; En vigueur : 29-03-1997>
§ 2. Les prestations payées indûment non visées au § 1er, ainsi que les sanctions visées à l'article 60 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier, en ce qu'elles concernent les organismes assureurs, et à l'article 166, sont inscrites dans des rubriques distinctes.
[1 § 3. Est également considérée comme frais d'administration, la partie des dépenses payées indûment qui ne peuvent pas être récupérées en application de l'article 17, alinéa 2, de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la

Charte de l'assuré social, déterminée conformément aux dispositions du présent paragraphe.

[2 Ces montants sont calculés annuellement par secteur et, en outre, pour le secteur des indemnités, avec une division par régime, en fonction du pourcentage que représentent les indus visés à l'alinéa 1er par rapport au montant global des dépenses engagées par l'organisme assureur considéré dans ce secteur.]2

Ces montants sont fixés par paliers comme suit :

a) dans le secteur des indemnités :

- 0 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses inférieur à 0,05 %;
- 10 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,05 et inférieur à 0,1 %;
- 25 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,1 % et inférieur à 0,2 %;
- 50 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,2 % et inférieur à 0,35 %;
- 75 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,35 % et inférieur à 0,5 %;
- 100 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,5 %.

b) dans le secteur des soins de santé :

- 0 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses inférieur à 0,0069 %;
- 10 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0069 et inférieur à 0,0083 %;
- 20 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0083 % et inférieur à 0,0097 %;
- 30 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0097 % et inférieur à 0,0111 %;
- 40 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0111 % et inférieur à 0,0125 %;
- 50 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0125 % et inférieur à 0,0139 %;
- 60 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0139 % et inférieur à 0,0153 %;
- 70 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0153 % et inférieur à 0,0167 %;
- 80 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0167 % et inférieur à 0,0181 %;
- 90 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0181 % et inférieur à 0,0195 %;
- 100 % des indus irrécupérables qui représentent un pourcentage du montant global des dépenses supérieur ou égal à 0,0195 %.

Les dépenses payées indûment qui ne peuvent pas être récupérées en application de l'article 17, alinéa 2 de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer la Charte de l'assuré social sont communiquées à l'Institut selon les modalités prévues à l'article 164 quater pour le secteur des indemnités et dans les documents de dépenses relatifs à l'assurance soins de santé pour le secteur des soins de santé.

Si l'organisme assureur établit que l'erreur au sens de l'article 17, alinéa 2 de la loi précitée est imputable à une autre institution de sécurité sociale, les montants concernés sont déduits des montants pris en compte pour le calcul du pourcentage prévu au paragraphe 3, alinéa 2.]1

---

(1)<L 2014-04-10/23, art. 71, 218; En vigueur : 01-01-2014; le calcul prévu à l'article 194, § 3, alinéa 2, sera effectué pour la première fois au mois d'avril 2015.>

(2)<L 2023-06-04/01, art. 9, 312; En vigueur : 24-06-2023>

Art. 195.§ 1er. (1° Les frais d'administration des organismes assureurs sont prélevés sur les ressources de l'assurance visées à l'article 191, premier alinéa, 1°, 1°bis, 2°, 7°, 8°, 13°, après prélèvement d'une partie des charges visées à l'article 192, deuxième alinéa. (Les montants annuels visés aux 2°, alinéa 1er, et 3° (sont répartis entre les secteurs et, en ce qui concerne les indemnités, entre les régimes) sur la base des dépenses relatives aux soins de santé et aux indemnités.)) <AR 1997-04-25/34, art. 3, 029; En vigueur : 10-05-1997> <L 1998-02-22/43, art. 149, 033; En vigueur : 01-01-1997> <L 2007-03-26/37, art. 31, 131; En vigueur : 01-01-2008>

(2° (Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 24 106,1 millions de francs pour l'année 1996.) <L 1998-02-22/43, art. 149, 033; En vigueur : 01-01-1996>

Le montant des frais d'administration de la [1 Caisse des soins de santé de HR Rail]1 est fixé à 375,0 millions de francs pour l'année 1996. Toutefois, ce montant peut être majoré par arrêté délibéré en Conseil des Ministres au plus tard le 31 juillet 1997, sans pouvoir excéder le montant maximum de 424,0 millions de francs. <AR 2004-10-18/32, art. 38; En vigueur : 01-01-2005>

[7 Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales est fixé à 766 483 000 EUR pour 2003, 802 661 000 EUR pour 2004, 832 359 000 EUR pour 2005, 863 156 000 EUR pour 2006, 895 524 000 EUR pour

Copyright Moniteur belge

2007, 929 160 000 EUR pour 2008, 972 546 000 EUR pour 2009, 1 012 057 000 EUR pour 2010, 1 034 651 000 EUR pour 2011, 1 029 840 000 EUR pour 2012, 1 027 545 000 EUR pour 2013, 1 052 317 000 EUR pour 2014, 1 070 012 000 EUR pour 2015, 1 054 007 000 EUR pour 2016, 1 053 130 000 EUR pour 2017, 1 054 986 000 EUR pour 2018, 1 049 732 000 EUR pour 2019, 1 084 478 000 EUR pour 2020, 1 120 916 000 EUR pour 2021 et 1 141 883 000 EUR pour 2022. Pour la Caisse des soins de santé de HR Rail, ce montant est fixé à 13 195 000 EUR pour 2003, 13 818 000 EUR pour 2004, 14 329 000 EUR pour 2005, 14 859 000 EUR pour 2006, 15 416 000 EUR pour 2007, 15 995 000 EUR pour 2008, 16 690 000 EUR pour 2009, 17 368 000 EUR pour 2010, 17 770 000 EUR pour 2011, 17 687 000 EUR pour 2012, 17 648 000 EUR pour 2013, 18 073 000 EUR pour 2014, 18 377 000 EUR pour 2015, 18 037 000 EUR pour 2016, 18 062 000 EUR pour 2017, 18 093 000 EUR pour 2018 et 18 623 000 EUR pour 2019, 19 239 000 EUR pour 2020, 19 885 000 EUR pour 2021 et 20 257 000 EUR pour 2022.][7] Ces montants sont adaptés annuellement par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, compte tenu :

- de l'évolution du salaire journalier moyen sur la base des données du Bureau fédéral du plan dans le secteur du crédit et des assurances et de l'Autorité publique sur les trois dernières années qui précèdent l'établissement des budgets;

- (de la moitié de l'évolution de la norme de croissance réelle des dépenses dans le secteur des soins de santé, visée à l'article 40, § 1er, alinéa 2, limitée à 2,5 p.c. et du nombre de journées indemnisées dans le secteur de l'assurance indemnités suivant une pondération de deux tiers et un tiers, établie pour la même période.) <L 2005-12-27/30, art. 71, 114; En vigueur : 09-01-2006>

Ce montant peut également être adapté afin de tenir compte des nouvelles missions légales dont sont chargés les organismes assureurs;) <L 2002-08-22/39, art. 19, 071; En vigueur : 10-09-2002>

(A partir de l'année 2008, le montant des frais d'administration pour les cinq unions nationales attribue en application des alinéas précédents, est annuellement majoré d'un montant de 11 410 milliers EUR.) (Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des ministres le mode de répartition de ce montant entre les unions nationales.) <L 2007-03-26/37, art. 3, 131; En vigueur : 01-01-2008> <L 2008-06-08/30, art. 46, 145; En vigueur : 26-06-2008>

[8 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles selon lesquelles le droit à tout ou partie de ces montants pour chacune des cinq unions nationales et pour la Caisse des soins de santé de HR Rail est subordonné à la manière dont celles-ci exécutent leurs missions légales. Le Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités est chargé de cette mission d'évaluation selon les modalités fixées par le Roi et communique sa décision à l'Institut.][8]

A partir de 2004, [8 les montants visés à l'alinéa 6][8] sont fixés à 10 % du montant annuel des frais d'administration.) [5 A partir de 2019, ce pourcentage de 10 % est toutefois annuellement majoré de 2,5 % sur une période de quatre ans pour parvenir à 20 %.][5] <L 2002-08-22/39, art. 19, 071; En vigueur : 10-09-2002>

[8 Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités, en ce compris les modalités relatives aux intérêts de retard, selon lesquelles chaque organisme assureur visé à l'alinéa 6 reverse à l'Institut la partie des frais d'administration visés à l'alinéa 6 et à l'alinéa 7 que l'Institut lui a déjà versés et auxquels il n'a finalement pas droit sur base de l'évaluation visée à l'alinéa 6. De même, le Roi peut déterminer quelle est l'affectation des montants ainsi reversés ou peut déterminer au moins les règles générales à cet égard et autoriser le Comité général de gestion à les mettre concrètement en exécution. Le reversement des montants pour les années 2017, 2018 et 2019 a lieu au plus tard le dernier jour du mois qui suit le mois au cours duquel la présente disposition est publiée. A partir de 2020, les montants sont reversés annuellement au plus tard le dernier jour du mois qui suit le mois au cours duquel la décision du Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités relative à l'évaluation visée à l'alinéa 6 a été communiquée à l'organisme assureur et à l'Institut. Lorsque le reversement par l'organisme assureur visé à l'alinéa 6 n'a pas lieu dans le délai imparti, ce montant est retenu par l'Institut sur tout montant dont l'Institut est débiteur à l'égard de l'organisme assureur.][8]

Le Roi détermine la façon dont le montant qui n'est pas subordonné à cette mission d'évaluation est réparti entre les unions nationales (...). Cette répartition est basée sur l'application d'un pourcentage dégressif lorsque le nombre de titulaires, corrigé pour tenir compte de la charge de travail inhérente aux différentes catégories d'affiliés, s'accroît.) <AR 1997-03-17/34, art. 3, 020; En vigueur : 29-03-1997> <L 1998-02-22/43, art. 149, 033; En vigueur : 01-01-1996>

[6 Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales, attribué en application des alinéas précédents, en vue de la préparation et de la mise en oeuvre des "Trajets Retour Au Travail" visés à l'article 100, § 1er/1 est majoré d'un montant de 3 816 000 euros en 2022, [10 d'un montant de 6.724.000 euros en 2023, dont 1.000.000 d'euros afférents uniquement à la période du 1er juillet 2023 au 31 décembre 2023 inclus, et d'un montant de 7.724.000 euros en 2024][10]. Ce dernier montant est adapté annuellement, à partir de 2025, par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, tenant compte de l'évolution du salaire journalier moyen sur la base des données du Bureau fédéral du plan dans le secteur du crédit et des assurances et de l'Autorité publique sur les trois dernières années qui précèdent l'établissement des budgets. Le Roi détermine aussi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière dont ce montant est réparti entre les unions nationales, ainsi que les conditions et règles selon lesquelles le montant applicable peut être attribué à l'union nationale concernée.][6]

[11 Le montant des frais d'administration des cinq unions nationales, attribué en application des alinéas précédents, en vue de la préparation et de la mise en oeuvre des " Trajets Retour Au Travail " visés à l'article 110, § 1er, est chaque fois majoré d'un montant de 784.000 euros dans les années de service 2023 et 2024. Ce

montant est adapté annuellement, à partir de 2025, par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, tenant compte de l'évolution du salaire journalier moyen sur la base des données du Bureau fédéral du plan dans le secteur du crédit et des assurances et de l'Autorité publique sur les trois dernières années qui précèdent l'établissement des budgets. Le Roi détermine aussi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière dont ce montant est réparti entre les unions nationales, ainsi que les conditions et règles selon lesquelles le montant applicable peut être attribué à l'union nationale concernée.][11]

(3° La Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité reçoit annuellement la contrepartie de ses frais d'administration réels, après déduction des suppléments qui lui sont accordés en application des §§ 2 et 3 et en application des conventions internationales [[9] , et augmentés des dépenses mises à charge de ses frais d'administration en application de l'article 194, § 3][9].) <L 1998-02-22/43, art. 149, 033; En vigueur : 13-03-1998>

§ 2. (c) Dans les conditions et selon les modalités déterminées par le Roi, les frais d'administration sont majorés de minimum 8 p.c. et maximum 20 p.c. des sommes récupérées en application de l'article 136, § 2 et de l'article 164, pour autant que dans ce dernier cas, le paiement indûment effectué ne résulte pas d'une faute, d'une erreur ou d'une négligence de l'organisme assureur.

Lors de la fixation de ces pourcentages, il peut être tenu compte d'une part, de la somme des montants récupérés et d'autre part, du montant total des prestations remboursées par l'organisme assureur.

Les frais d'administration sont majorés, (jusqu'au 31 décembre 1993), du montant des intérêts moratoires et compensatoires non-judiciaires obtenus sur les sommes récupérées en application des articles 136, § 2, et 164. <L 1999-01-25/32, art. 136, 038; En vigueur : 16-02-1999>

(Les frais d'administration sont majorés du montant des redevances visées à l'article 191, 24°; ils sont intégralement à charge (du secteur des soins de santé).) <L 1999-01-25/32, art. 134, 038; En vigueur : 16-02-1999> <L 2007-03-26/37, art. 31, 131; En vigueur : 01-01-2008>

§ 3. (d) Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le pourcentage des intérêts des placements effectués conformément aux dispositions de l'article 191, alinéa 1er, 10°, alinéa 2, des moyens financiers mis à la disposition des organismes assureurs dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, duquel sont augmentes, le cas échéant, les frais d'administration des organismes assureurs.

(A partir du 1er janvier 1997, 20 % des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa premier, 10° bis, sont ajoutés aux frais d'administration des organismes assureurs.) <L 1999-12-24/36, art. 17, 046; En vigueur : 10-01-2000>

§ 4. (...) <L 1998-02-22/43, art. 149, 033; En vigueur : 01-01-1996>

§ 5. (f) Le résultat favorable ou défavorable, présenté par le compte des frais d'administration à la fin d'un exercice, n'est pas incorporé aux résultats des comptes ayant trait à l'octroi des prestations visées au titre III, chapitre III, au titre IV, chapitre III et au titre V, chapitre III.

L'organisme assureur acquiert la propriété totale de l'éventuel boni du compte des frais d'administration; l'éventuel mali de ce compte est entièrement supporté par lui.

Les dispositions de ce paragraphe ne sont pas applicables à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.

---

(1)<AR 2013-12-11/02, art. 61, 209; En vigueur : 01-01-2014>
(2)<L 2015-12-26/03, art. 83, 232; En vigueur : 09-01-2016>
(3)<L 2017-08-11/05, art. 50, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(4)<L 2018-10-30/06, art. 31, 258; En vigueur : 26-11-2018>
(5)<L 2019-04-01/01, art. 9, 271; En vigueur : 11-04-2019>
(6)<L 2021-12-12/01, art. 4, 290; En vigueur : 01-01-2022>
(7)<L 2021-12-27/01, art. 72, 291; En vigueur : 01-01-2022>
(8)<L 2022-05-18/08, art. 90, 302; En vigueur : 09-06-2022>
(9)<L 2022-05-18/08, art. 91, 302; En vigueur : 01-01-2014>
(10)<L 2022-12-26/01, art. 159, 309; En vigueur : 01-01-2023>
(11)<L 2023-01-12/07, art. 4, 310; En vigueur : 01-01-2023>

Section IV. - De la responsabilité financière des organismes assureurs, de la répartition des ressources de l'assurance soins de santé et des autres dispositions financières propres à cette assurance. <AR 1994-08-12/38, art. 3, 002; En vigueur : 10-09-1994>

Art. 196.<L 2008-07-24/35, art. 117, 147; En vigueur : 31-12-2006> § 1er. Lors de la clôture des comptes, l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé visé à l'article 40, § 1er, après neutralisation des dépenses citées à l'article 197, § 3bis [[4] et, en ce qui concerne la fixation de la responsabilité financière des organismes assureurs à partir de l'année comptable 2016, après application de l'article 197, § 3ter][4], est réparti entre le régime général et le régime des travailleurs indépendants proportionnellement aux dépenses pour prestations retenues, dans chacun des deux régimes de l'assurance soins de santé, dans ladite clôture des comptes.

A partir de 2008, vu l'établissement d'un régime soins de santé unique, cette répartition entre le régime général et le régime des indépendants n'existe plus.

L'objectif bdgétauire par régime ainsi obtenu est ventilé entre les organismes assureurs sur base de la quotité budgétaire.

La quotité de chaque organisme assureur ci-après dénommée quotité budgétaire, résulte de la pondération de deux clefs de répartition :

1. une première clef de répartition, sous la forme d'un pourcentage, constituée de la part des dépenses réelles

de chaque organisme assureur dans les dépenses annuelles totales de l'exercice concerné pour l'ensemble des organismes assureurs, dont le poids est de 70 p.c. à partir de 2001.
2. une deuxième clef de répartition, de nature normative constituée, sous la forme d'un pourcentage, de la part des dépenses normatives de chaque organisme assureur dans l'objectif budgétaire du régime, dont le poids est de 30 p.c. à partir de 2001.
A partir de l'exercice 2006 pour la clôture des comptes, la clef de répartition de nature normative, sous la forme d'un pourcentage, est celle utilisée pour le calcul d'une responsabilité financière définitive prévue à l'article 196bis, la plus immédiatement antérieure ou à défaut celle utilisée dans la dernière clôture des comptes. [2 Pour la clôture des comptes à partir de l'année comptable 2012, cette clé de répartition sera adaptée à l'évolution du nombre de membres par organisme assureur entre l'année de calcul de la clé de répartition et l'année de la clôture des comptes. La clé de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir :
1) le quotient du nombre de membres de l'année de clôture et le nombre de membres de l'année de calcul;
2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul par le nombre de membres de l'année de clôture.]2
A partir de l'exercice 2008, pour les clôtures des comptes effectuées avant le calcul de la responsabilité financière définitive de l'exercice 2008, lors de la clôture des comptes du régime unique, la clé de répartition de nature normative sous la forme d'un pourcentage est calculée en utilisant les clés de répartition de nature normative du régime général et du régime des travailleurs indépendants établie lors du calcul d'une responsabilité financière définitive, prévue à l'article 196bis, la plus immédiatement antérieure à 2008 ou à défaut les clés de répartition de nature normative utilisées dans la dernière clôture des comptes immédiatement antérieure à 2008.
Ce calcul est effectué en additionnant les clés de répartition de nature normative au prorata des objectifs budgétaires des deux régimes de l'année 2007.
§ 2. La méthode utilisée pour le calcul, de la clef de répartition normative, ainsi que les caractéristiques des paramètres à élaborer avec l'aide d'experts désignés par le Conseil, sont fixées par le Roi sur proposition du Conseil général, après avis du Comité de l'assurance. Le Conseil général dépose cette proposition auprès du ministre, dans le courant de l'exercice considéré [3 dans le courant de l'exercice considéré]3. A défaut de proposition la méthode et les caractéristiques des paramètres utilisées restent d'application; pour la responsabilité financière définitive de 2006 et de 2007, celles utilisées pour 2005 restent d'application, nonobstant le fait que les dépenses annuelles par régime sont remplacées par les dépenses prestées par régime définies à l'article 196bis, que la base des dépenses normatives du régime est remplacée par l'objectif budgétaire presté défini a l'article 196bis et que la clé de répartition normative est remplacée par la clé de répartition normative prestée.
A partir de l'année 2004, seul le Conseil général, peut, pour le calcul de la responsabilité financière définitive, adapter les valeurs attribuées aux paramètres visés au premier alinéa, ainsi qu'adapter les années de référence relatives à ces paramètres.
Si le Conseil général ne formule pas de proposition dans le délai prévu à l'article 196bis, alinéa 2, les valeurs attribuées aux paramètres visés au 1er alinéa après éventuelle utilisation antérieure du 2ème alinéa restent d'application.
[1 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déléguer au Conseil général, pour les sous-ensembles des paramètres qu'Il définit, visés à l'alinéa 1er :
a) la modification de caractéristiques de ces paramètres;
b) l'ajout de paramètres complémentaires.]1
§ 3. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et sur avis du Conseil général, faire accroître le poids de la clef de répartition normative jusqu'à concurrence de 40 p.c. maximum.
Au cours de l'année précédant l'augmentation du poids de la clef de répartition normative, le Conseil général, après avis du Comité de l'assurance, doit procéder à l'évaluation de l'importance et de l'incidence des paramètres utilisés ainsi que de l'incidence de la clef de répartition normative dans l'ensemble de la répartition de l'objectif budgétaire annuel global entre les organismes assureurs.
---
(1)<L 2013-03-19/03, art. 19, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(2)<L 2016-06-22/03, art. 28, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(3)<L 2016-06-22/03, art. 29, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(4)<L 2016-12-25/01, art. 12, 244; En vigueur : 08-01-2017>

Art. 196 DROIT FUTUR.

<L 2008-07-24/35, art. 117, 147; En vigueur : 31-12-2006> § 1er. Lors de la clôture des comptes, l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé visé à l'article 40, § 1er, après neutralisation des dépenses citées à l'article 197, § 3bis [4 et, en ce qui concerne la fixation de la responsabilité financière des organismes assureurs à partir de l'année comptable 2016, après application de l'article 197, § 3ter]4, est réparti entre le régime général et le régime des travailleurs indépendants proportionnellement aux dépenses pour prestations retenues, dans chacun des deux régimes de l'assurance soins de santé, dans ladite clôture des comptes.
A partir de 2008, vu l'établissement d'un régime soins de santé unique, cette répartition entre le régime général et le régime des indépendants n'existe plus.

Copyright Moniteur belge

L'objectif bdgétauire par régime ainsi obtenu est ventilé entre les organismes assureurs sur base de la quotité budgétaire.

La quotité de chaque organisme assureur ci-après dénommée quotité budgétaire, résulte de la pondération de deux clefs de répartition :

1. une première clef de répartition, sous la forme d'un pourcentage, constituée de la part des dépenses réelles de chaque organisme assureur dans les dépenses annuelles totales de l'exercice concerné pour l'ensemble des organismes assureurs, dont le poids est de 70 p.c. à partir de 2001.

2. une deuxième clef de répartition, de nature normative constituée, sous la forme d'un pourcentage, de la part des dépenses normatives de chaque organisme assureur dans l'objectif budgétaire du régime, dont le poids est de 30 p.c. à partir de 2001.

A partir de l'exercice 2006 pour la clôture des comptes, la clef de répartition de nature normative, sous la forme d'un pourcentage, est celle utilisée pour le calcul d'une responsabilité financière définitive prévue à l'article 196bis, la plus immédiatement antérieure ou à défaut celle utilisée dans la dernière clôture des comptes. [2 Pour la clôture des comptes à partir de l'année comptable 2012, cette clé de répartition sera adaptée à l'évolution du nombre de membres par organisme assureur entre l'année de calcul de la clé de répartition et l'année de la clôture des comptes. La clé de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir :

1) le quotient du nombre de membres de l'année de clôture et le nombre de membres de l'année de calcul;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul par le nombre de membres de l'année de clôture.]2

A partir de l'exercice 2008, pour les clôtures des comptes effectuées avant le calcul de la responsabilité financière définitive de l'exercice 2008, lors de la clôture des comptes du régime unique, la clé de répartition de nature normative sous la forme d'un pourcentage est calculée en utilisant les clés de répartition de nature normative du régime général et du régime des travailleurs indépendants établie lors du calcul d'une responsabilité financière définitive, prévue à l'article 196bis, la plus immédiatement antérieure à 2008 ou à défaut les clés de répartition de nature normative utilisées dans la dernière clôture des comptes immédiatement antérieure à 2008.

Ce calcul est effectué en additionnant les clés de répartition de nature normative au prorata des objectifs budgétaires des deux régimes de l'année 2007.

§ 2. La méthode utilisée pour le calcul, de la clef de répartition normative, ainsi que les caractéristiques des paramètres à élaborer avec l'aide d'experts désignés par le Conseil, sont fixées par le Roi sur proposition du Conseil général, après avis du Comité de l'assurance. Le Conseil général dépose cette proposition auprès du ministre, dans le courant de l'exercice considéré [3 dans le courant de l'exercice considéré]3. A défaut de proposition la méthode et les caractéristiques des paramètres utilisées restent d'application; pour la responsabilité financière définitive de 2006 et de 2007, celles utilisées pour 2005 restent d'application, nonobstant le fait que les dépenses annuelles par régime sont remplacées par les dépenses prestées par régime définies à l'article 196bis, que la base des dépenses normatives du régime est remplacée par l'objectif budgétaire presté défini a l'article 196bis et que la clé de répartition normative est remplacée par la clé de répartition normative prestée.

A partir de l'année 2004, seul le Conseil général, peut, pour le calcul de la responsabilité financière définitive, adapter les valeurs attribuées aux paramètres visés au premier alinéa, ainsi qu'adapter les années de référence relatives à ces paramètres.

Si le Conseil général ne formule pas de proposition dans le délai prévu à l'article 196bis, alinéa 2, les valeurs attribuées aux paramètres visés au 1er alinéa après éventuelle utilisation antérieure du 2ème alinéa restent d'application.

[1 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déléguer au Conseil général, pour les sous-ensembles des paramètres qu'Il définit, visés à l'alinéa 1er :

a) la modification de caractéristiques de ces paramètres;

b) l'ajout de paramètres complémentaires.]1

§ 3. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et sur avis du Conseil général, faire accroître le poids de la clef de répartition normative jusqu'à concurrence de 40 p.c. maximum.

Au cours de l'année précédant l'augmentation du poids de la clef de répartition normative, le Conseil général, après avis du Comité de l'assurance, doit procéder à l'évaluation de l'importance et de l'incidence des paramètres utilisés ainsi que de l'incidence de la clef de répartition normative dans l'ensemble de la répartition de l'objectif budgétaire annuel global entre les organismes assureurs.

[5 § 4. A partir de l'exercice budgétaire 2015, la clé de répartition visée au paragraphe 1er, alinéa 4, 1°, est appliquée selon le système de responsabilité financière visé à l'article 196ter.]5

---

(1)<L 2013-03-19/03, art. 19, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(2)<L 2016-06-22/03, art. 28, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(3)<L 2016-06-22/03, art. 29, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(4)<L 2016-12-25/01, art. 12, 244; En vigueur : 08-01-2017>
(5)<L 2022-05-18/08, art. 93, 302; En vigueur : indéterminée>

Copyright Moniteur belge

Art. 196bis.<Inséré par L 2008-07-24/35, art. 118; En vigueur : 31-12-2006> Après le délai prévu à l'alinéa suivant, il est établit une responsabilité financière définitive des organismes assureurs.

Pour l'application de cet article on entend par dépenses prestées, l'ensemble des dépenses pour les prestations effectuées ou forfaits dus durant une année civile qui sont portées au remboursement dans les délais prévus à l'article 174, § 3. Dans le cadre du présent alinéa, le Roi peut sur proposition du Conseil général prévoir un délai inférieur.

Un objectif budgétaire presté du régime est calculé dans le cadre des dépenses prestées, il est appelé ci-après objectif budgétaire presté. L'objectif budgétaire presté est déterminé en multipliant l'objectif budgétaire fixé à l'article 196, § 1er, par un coefficient d'adaptation. Pour les années antérieures à 2008, il s'agit d'objectifs budgétaires pour le régime général et le régime des travailleurs indépendants.

Ce coefficient d'adaptation est calculé sur base de la moyenne, des 3 derniers exercices connus, du quotient entre les dépenses prestées et les dépenses d'un exercice, retenues dans la clôture des comptes pour l'ensemble du secteur soins de santé. Pour une année déterminée, le Conseil général peut augmenter le nombre d'exercices pris en compte.

Cet objectif budgétaire presté est augmenté s'il y a lieu du montant de la neutralisation des dépenses, prévues à l'article 197, § 3 retenu lors de la clôture des comptes de l'exercice, adapté par le coefficient d'adaptation décrit à l'alinéa 4 ci-avant.

Il est calculé une quotité budgétaire appelée ci-après quotité budgétaire prestée qui résulte de la pondération de deux clefs de répartition :

1. une première clef de répartition, sous la forme d'un pourcentage, constituée de la part des dépenses prestées de chaque organisme assureur dans les dépenses prestées totales de l'exercice concerné pour l'ensemble des organismes assureurs, dont le poids est identique à celui repris à l'article 196, § 1er après application éventuelle du § 3 du même article.

2. une deuxième clef de répartition, de nature normative constituée, sous la forme d'un pourcentage de la part des dépenses normatives de chaque organisme assureur dans l'objectif budgétaire presté dont le poids est identique à celui repris à l'article 196, § 1er après application éventuelle du § 3 du même article. [1 Les règles de l'article 196, § 2, sont aussi d'application sur cette deuxième clé de répartition normative.]1

L'objectif budgétaire presté, après application de l'alinéa 5, est ventilé par organisme assureur en fonction de la quotité budgétaire prestée de chaque organisme assureur calculé ci-dessus et constitue exprimé en montant la quotité de ressources prestées de chaque organisme assureur.

Dans le cadre de la responsabilité financière définitive, dans le cas où l'objectif budgétaire presté, après application de l'alinéa 5, est dépassé de plus de 2 p.c. par les dépenses prestées, le déficit pour l'application de l'apport à couvrir par chaque organisme assureur déficitaire est limité à 2 p.c. de sa quotité budgétaire prestée.

Il convient d'entendre par :

- boni presté : la part de la quotité de ressources prestées d'un organisme assureur dépassant ses dépenses prestées;

- déficit presté : la part des dépenses prestées, pour prestations de santé, d'un organisme assureur dépassant sa quotité de ressources prestées.

Un organisme assureur qui clôture le calcul de sa responsabilité financière définitive en boni preste, acquiert en droit, au titre de la responsabilité financière définitive, une partie du boni presté.

Cette partie du boni presté s'élève à 25 p.c. à partir de l'année 2001.

Un organisme assureur qui clôture le calcul de la responsabilité financière définitive en déficit presté, doit apporter au titre de la responsabilité financière définitive une partie de ce déficit presté.

Cette partie du déficit presté s'élève à 25 p.c. à partir de l'année 2001.

Les résultats obtenus par application de l'alinéa précédent lors du calcul de la responsabilité financière définitive des organismes assureurs sont comparés aux résultats obtenus lors de la clôture des comptes du même exercice par application de l'article 198; les différences observées sont introduites au niveau du fonds de réserve des organismes assureurs dans la clôture des comptes ultérieure la plus proche.

En 2008, les différences décrites à l'alinéa précédent dans le régime général et dans le régime des travailleurs indépendants des années antérieures a 2008 sont additionnées et introduites au niveau du fonds de réserve des organismes assureurs dans la clôture du compte unique 2008.

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 58, 170; En vigueur : 10-01-2010>

Art. 196ter DROIT FUTUR.

[1 Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le système de responsabilité financière globale des organismes assureurs applicable à partir de l'exercice budgétaire 2015. Il détermine notamment les critères de calcul et la procédure.]1

---

(1)<Inséré par L 2022-05-18/08, art. 94, 302; En vigueur : indéterminée>

Art. 196quater. [1 Le système de responsabilité financière des organismes assureurs n'est pas d'application en ce qui concerne les exercices 2020 et 2021.]1

---
(1)<Inséré par L 2022-05-18/08, art. 95, 302; En vigueur : 09-06-2022>

Art. 197.<AR 1994-08-12/38, art. 3, 002; En vigueur : 10-09-1994> § 1er. Les ressources globales de l'assurance, attribuées par l'Institut au régime de l'assurance obligatoire soins de santé, après déduction des charges de l'Institut et des montants destinés à couvrir les frais d'administration des organismes assureurs visés aux articles 194 et 195 et limitées au montant de l'objectif budgétaire global, sont ventilées, par organisme assureur, en fonction de la quotité budgétaire de chaque organisme assureur telle que visée à l'article 196 et constituent, exprimé en montant, la quotité de ressources de chaque organisme assureur.

Le Conseil général décide de l'affectation des ressources dépassant l'objectif budgétaire qu'il peut imputer en tout ou en partie sur l'exercice en cours ou réserver pour l'exercice suivant.

[1 Le Conseil général définit également les moyens compris dans l'objectif budgétaire global qui ne nécessitent pas un transfert de trésorerie des gestions globales vers l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.]1

§ 2. Au cas où, pour un exercice, les ressources globales de l'assurance au niveau des organismes assureurs sont insuffisantes par rapport a l'objectif budgétaire global, il convient, soit d'adapter les ressources de l'assurance à concurrence de l'objectif budgétaire annuel global, soit d'adapter l'objectif budgétaire selon les modalités déterminées par le Conseil général.

§ 3. En cas de dépassement, pour un exercice, de l'objectif budgétaire annuel global, en tout ou en partie suite a des événements graves ou exceptionnels et imprévisibles ou à des décisions de l'Autorité, entraînant une augmentation des dépenses non prévue dans l'objectif budgétaire, le Conseil général peut, sur la base d'un calcul des dépenses non prévues en cause effectué par le Service des soins de santé de l'Institut, décider de neutraliser ces dépenses non prévues lors de la détermination de la responsabilité financière telle que visée à l'article 198, § 2 et § 3 et d'adapter en conséquence l'objectif budgétaire

(La reconnaissance de l'existence de dépenses non prévues dans l'objectif budgétaire annuel global est effectuée par le Conseil général lors de l'émergence de ces dépenses.) <L 2008-07-24/35, art. 119, 1°, 147; En vigueur : 31-12-2006>

(§ 3bis. Sont également neutralisées, lors de la fixation de la responsabilité financière, les dépenses qui font partie de l'objectif budgétaire annuel global, mais qui sont directement effectuées par l'Institut, sans intervention des organismes assureurs [1 ainsi que les montants compris dans l'objectif budgétaire global qui ont été déduits des avances aux organismes assureurs en raison du fait qu'ils font l'objet d'une déduction des besoins de financement de l'Institut telle que visée à l'article 197, § 1er, alinéa 3]1) <L 2002-01-14/39, art. 15, 064; En vigueur : 22-02-2002>

[2 Sont également neutralisés les moyens financiers, repris dans l'objectif budgétaire global dans le cadre de l'exécution des mesures ayant un impact financier positif, qui ne sont pas entièrement utilisés parce que la date de mise en oeuvre effective des mesures est postérieure à la date de mise en oeuvre prévue dans l'objectif budgétaire global.

Le Conseil général détermine quels sont ces montants dans le courant du premier trimestre qui suit l'année pour laquelle l'objectif budgétaire global a été fixé sur base d'une comparaison des dates de mise en oeuvre des mesures ayant un impact financier positif telles qu'elles sont reprises, d'une part, dans l'objectif budgétaire global et telles qu'elles sont reprises, d'autre part, dans les estimations techniques revues prévues à l'article 38, alinéa 4. Les dates de mise en oeuvre des mesures ayant un impact financier positif sont actualisées dans les estimations techniques revues prévues à l'article 38, alinéa 4, jusqu'au 31 décembre de l'année pour laquelle l'objectif budgétaire global a été fixé.

Dans le cas où le Conseil général décide déjà de déduire une partie de ces montants des besoins de financement de l'Institut en vertu l'article 197, § 1er, alinéa 3, la neutralisation prévue aux alinéas 2 et 3 ne s'applique qu'à la partie des montants qui excède la partie déjà déduite.]2

[3 § 3ter. Lors de la fixation de la responsabilité financière pour l'exercice 2016, la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées à l'article 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget initial 2016 en application des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.

Lors de la fixation de la responsabilité financière, à partir de l'exercice 2017, [4 la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget en application des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.]4.]3

§ 4. Au cas où, pour un exercice, l'objectif budgétaire global, après application des dispositions visées au § 3, est dépassé de plus de 2 %, le déficit pour l'application de l'article 198, § 3, est limité à 2 % de la quotité budgétaire de chaque organisme assureur.

(Alinéas 2 à 5 abrogés) <L 2008-07-24/35, art. 119, 2°, 147; En vigueur : 31-12-2006>

---
(1)<L 2009-12-23/04, art. 51, 168; En vigueur : 09-01-2010>
(2)<L 2013-03-19/03, art. 20, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(3)<L 2016-12-25/01, art. 13, 244; En vigueur : 08-01-2017>
(4)<L 2017-08-11/05, art. 51, 250; En vigueur : 07-09-2017>

Art. 198. <AR 1994-08-12/38, art. 3, 002; En vigueur : 10-09-1994> § 1er. Il convient d'entendre par :
- boni : la part de la quotité de ressources d'un organisme assureur dépassant ses dépenses réelles pour prestations de santé;
- déficit : la part des dépenses réelles, pour prestations de santé, d'un organisme assureur dépassant sa quotité de ressources.
§ 2. Un organisme assureur qui clôture un exercice en boni, acquiert en droit, à titre de part dans les ressources (...), un montant égal à ses dépenses, majoré d'une partie du boni. <L 2007-03-26/37, art. 32, 131; En vigueur : 01-01-2008>
(Cette partie du boni s'élève à 25 p.c. à partir de l'année 2001.) <L 2008-07-24/35, art. 120, 1°, 147; En vigueur : 31-12-2006>
Cette partie est versée dans le fonds spécial de réserve visé à l'article 199.
§ 3. Un organisme assureur qui clôture un exercice en déficit doit couvrir une partie de ce déficit en faisant appel à son fonds spécial de réserve tel que visé à l'article 199 et/ou par le biais du prélèvement d'une cotisation supplémentaire à charge des titulaires.
(Cette partie s'élève à 25 p.c. à partir de l'année 2001.) <L 2008-07-24/35, art. 120, 2°, 147; En vigueur : 31-12-2006>
Il acquiert en droit, à titre de part dans les ressources (...), sa quotité de ressources majorée d'une partie du déficit. <L 2007-03-26/37, art. 32, 131; En vigueur : 01-01-2008>
Cette partie s'élève à :
(75 p.c. à partir de l'année 2001.) <L 2008-07-24/35, art. 120, 2°, 147; En vigueur : 31-12-2006>
et est majorée de la partie du déficit qui, en application de l'article 197, § 4, n'est pas pris en considération pour l'application de cet article.
§ 4. (...) <L 2008-07-24/35, art. 120, 3°, 147; En vigueur : 31-12-2006>

Art. 199. <AR 1994-08-12/38, art. 3, 002; En vigueur : 10-09-1994> § 1er. Chaque organisme assureur crée un fonds spécial de réserve, dont il assure lui-même la gestion.
(Au 1er janvier 2008, le fonds spécial de réserve du régime unique découle de l'addition des résultats au fonds spécial de réserve du régime général et du régime des indépendants des années antérieures.) <L 2008-07-24/35, art. 121, 1°, 147; En vigueur : 31-12-2006>
L'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités est chargé de veiller à la composition et à la gestion de ces fonds spéciaux de réserve.
§ 2. Le fonds spécial de réserve est destiné à couvrir la partie du déficit de l'organisme assureur, visé à l'article 198, § 3 (après application des différences décrites aux alinéas 12 et 13 de l'article 196bis). <L 2008-07-24/35, art. 121, 2°, 147; En vigueur : 31-12-2006>
(Du 1er janvier 1997 au 31 décembre 2003 inclus, le fonds spécial de réserve est alimenté par la partie du boni visée à l'article 198, § 2, ou par 80 pc des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er, 10°bis, sur le fonds des bonis ou par une cotisation des titulaires ou par un versement provenant des moyens propres de l'organisme assureur.) <L 2003-12-22/42, art. 154, 088; En vigueur : 01-01-2004>
(Dans ce fonds, les recettes provenant des bonis visés a l'article 198, § 2 et/ou provenant des 80 % des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa premier, 10° bis sur le fonds des bonis d'une part, et les autres moyens visés à l'alinéa précédent d'autre part, sont portées sur des comptes distincts.) <L 1999-12-24/36, art. 16, 046; En vigueur : 10-01-2000>
Pour les années 1995 et 1996, chaque organisme assureur est tenu de percevoir une cotisation de 90 francs par titulaire et par an et de verser le produit de cette cotisation au fonds concerné.
La cotisation visée à l'alinéa précédent peut être prélevée sur les remboursements des prestations dus au titulaire.
Le Service du contrôle administratif de l'Institut est chargé du contrôle de la perception de ces cotisations.
(A partir du 1er janvier 2004, le fonds spécial de réserve est alimenté par la partie du boni visée à l'article 198, § 2, (après application des différences décrites aux alinéas 12 et 13 de l'article 196bis) et/ou par 80 p.c. des intérêts financiers visés à l'article 191, alinéa 1er 10°bis, sur le fonds des bonis et/ou par le solde des produits financiers et des charges financières, visé par l'article 191, alinéa 1er, 10°ter, alinéa 2, diminué des produits annuels d'intérêts visés au § 3, alinéa 4, et/ou par une cotisation des titulaires et/ou par un versement provenant des moyens propres de l'organisme assureur.) <L 2005-04-27/34, art. 14, 103; En vigueur : 01-01-2004> <L 2008-07-24/35, art. 121, 3°, 147; En vigueur : 31-12-2006>
§ 3. A partir du 1er janvier 1997, cette réserve spéciale doit s'élever au moins à 180 francs par titulaire. Le Roi détermine, après avis de l'Office de contrôle, la manière dont cette réserve sera investie.
A partir de 1997, le fonds de réserve, après prélèvement éventuel des déficits, est complété jusqu'au montant minimum précité. Le plan de réalimentation est soumis à l'approbation de l'Office de contrôle.
(Le cas échéant, l'article 199, § 2, alinéa 5, s'applique à la cotisation que les organismes assureurs imposent aux titulaires affiliés auprès d'eux afin de compléter la réserve susvisée.) <L 1999-01-25/32, art. 138, 038; En vigueur : 16-02-1999>
A partir du 1er janvier 1997 (...), les produits annuels d'intérêts résultant des placements des moyens financiers, provenant des cotisations imposées aux titulaires, visées au § 2, et/ou des versements des moyens propres, sont ajoutés aux frais d'administration des organismes assureurs. <L 2005-04-27/34, art. 14, 103; En vigueur : 01-01-2004>
§ 4. Le Conseil de l'Office de contrôle peut, (après avis de son Comité technique), imposer des normes aux organismes assureurs concernant l'adaptation du montant minimum visé au § 3 et les modalités suivant lesquelles les organismes assureurs peuvent affecter la part des moyens du fonds spécial de réserve dépassant

un plafond à détermine dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire. <L 1995-12-20/32, art. 74, 006; En vigueur : 02-01-1996>

Art. 200.<L 1998-02-22/43, art. 150, 033; En vigueur : 13-03-1998> § 1er. Les comptes tels que visés à l'article 12, 5°, sont clôturés au plus tard neuf mois après l'expiration de l'exercice.
(alinéa 2 abrogé) <AR 2005-09-17/34, art. 8, 110; En vigueur : 23-09-2005>
(§ 1erbis. Le Roi peut fixer des règles particulières sur la base desquelles, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, les comptes des exercices 2006 et 2007 sont clôturés séparément dans les deux régimes) <L 2007-03-26/37, art. 33, 131; En vigueur : 01-01-2006>
§ 2. Le résultat comptable cumulé des comptes par organisme assureur de l'assurance obligatoire soins de santé du régime général et du régime des travailleur indépendants est bloqué dans la situation dans laquelle il se trouve après la clôture des comptes pour l'exercice 1994.
§ 3. Dès l'entrée en vigueur de la deuxième phase visée à l'article 196, § 1er :
1° les avances récupérables d'un montant de 2 770 000 000 de francs et de 2 066 000 000 de francs consenties par l'Etat aux organismes assureurs via l'Institut respectivement en 1974 et 1979 et inscrites comme dettes des organismes assureurs envers l'Institut, sont soldées via le compte courant envers l'Institut;
2° la dette des organismes assureurs résultant des avances récupérables d'un montant de 720 000 000 de francs consenties en 1970 et 1971 par l'Etat, est reprise par l'Institut;
3° le montant de 848 196 293 francs inscrit, au 31 décembre 1994, au fonds spécial de réserve visé a l'article 203, § 3, alinéas 5 et 6, dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 12 août 1994 portant exécution de l'article 204, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est attribué définitivement, dans le régime général, aux organismes assureurs au prorata de leurs quotes-parts respectives dans ledit fonds;
4° les résultats comptables cumulés des organismes assureurs visés au § 2, tant en mali qu'en boni, corrigés suite à l'application du point 3° ci-avant, sont repris par l'Institut.
§ 4. Le résultat comptable cumulé de l'assurance obligatoire soins de santé, résultant de l'application du § 3 est apuré successivement par :
1° l'affectation définitive à l'Institut, au profit de l'assurance obligatoire soins de santé, des avances récupérables visées au § 3, 1° et 2° ci-dessus, consenties par l'Etat à concurrence d'un montant global de 5 556 000 000 de francs;
2° l'affectation à l'Institut par la gestion financière globale du statut social des travailleurs indépendants des moyens nécessaires à l'amortissement des emprunts en cours au 31 décembre 1994 à concurrence d'un montant de 14 055 000 000 de francs, en exécution de l'article 8, § 2, de l'arrêté royal du 18 novembre 1996 visant l'introduction d'une gestion financière globale dans le statut social des travailleurs indépendants, en application du chapitre Ier du titre VI de la loi du 26 juillet 1996 portant modernisation de la sécurité sociale et assurant la viabilité des régimes légaux des pensions;
3° l'affectation à l'Institut par l'ONSS-Gestion globale des moyens nécessaires à l'amortissement des emprunts en cours au 31 décembre 1994 à concurrence des montants suivants :
en 1995 : 1 376 000 000 de francs;
en 1996 : 3 985 000 000 de francs;
en 1997 : 3 283 333 333 francs;
4° l'attribution à l'Institut par l'ONSS-gestion globale des moyens nécessaires à l'amortissement des emprunts en cours au 31 décembre 1997 et contractés avant le 31 décembre 1994 à concurrence d'un montant de 14 716 666 667 francs;
5° l'affectation à l'Institut du montant visé au § 5;
6° l'affectation au profit de l'assurance obligatoire soins de santé du régime des travailleurs indépendants, par dérogation à l'article 193, § 2, des montants inscrits à la date du 31 décembre 1994 au fonds de réserve prévu à l'article 41, 2° de l'arrêté royal du 20 juillet 1971 instituant un régime d'assurance contre l'incapacité de travail en faveur des travailleurs indépendants;
7° l'affectation au profit de l'assurance obligatoire soins de santé, par dérogation à l'article 193, § 2, du montant inscrit à la date du 31 décembre 1994 au fonds de réserve prévu à l'[1 article 80, § 1er, 2°]1, limité au montant du résultat comptable cumulé de l'assurance soins de santé après application des points 1° à 6° précédents.
§ 5. L'ONSS-Gestion globale et la gestion financière globale du statut social des travailleurs indépendants versent à l'Institut, avant le 31 décembre 2005, le montant correspondant au solde du compte courant de l'Institut envers les organismes assureurs résultant de la reprise des résultats cumulés des organismes assureurs visée au § 3, 4°.
§ 6. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixe la clé de répartition entre le régime général et le régime des travailleurs indépendants des montants visés aux § 4, 1°, 5° et 7°.
---
(1)<L 2017-09-30/01, art. 63, 251; En vigueur : 26-10-2017>

Art. 201. <AR 1994-08-12/38, art. 3, 002; En vigueur : 10-09-1994> (Le Conseil général fixe jusqu'à l'exercice 2007 inclus), après avis du Comité technique des travailleurs indépendants, les règles d'application de l'objectif budgétaire annuel global, de la clef de répartition normative, de la quotité budgétaire, de la part de recettes et de la constitution d'une réserve spéciale, en prenant en compte la spécificité du régime des travailleurs indépendants. <L 2007-03-26/37, art. 34, 131; En vigueur : 01-01-2008>

Section IVbis. - Des dispositions diverses relatives à l'assurance soins de santé et à l'assurance indemnités et,

notamment, aux avances. <inséré par AR 1994-08-12/38, art. 4, 002; En vigueur : 10-09-1994>

Art. 202.<AR 1994-08-12/38, art. 4, 002; En vigueur : 10-09-1994> (§ 1er.) (Avant la fin du mois, l'Institut verse a chaque organisme assureur une avance égale à un douzième des dépenses de celui-ci, reprises dans le document budgétaire de l'exercice en cours, visé à l'article 12, 4°.) <L 1995-12-20/32, art. 75, 006; En vigueur : 02-01-1996> <L 2001-12-30/30, art. 43, 062; En vigueur : 01-01-2002>

Pour la répartition des avances entre organismes assureurs, la première clef de répartition telle que visée à l'article 196, § 1er, se base, pour la quotité relative à l'objectif budgétaire de l'assurance soins de santé visé à l'article 40, § 1er, sur les dépenses réelles de chaque organisme assureur dans les dépenses totales des quatre derniers trimestres connus; la deuxième clef de répartition du même article complète la première.

[1 Pour l'application de l'alinéa précédent, la deuxième clé de répartition est adaptée à l'évolution du nombre de membres par organisme assureur entre l'année de calcul de la clé de répartition et l'année de l'exercice en cours. La clé de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir :

1) le quotient du nombre de membres de l'année de l'exercice en cours et le nombre de membres de l'année de calcul de la clé de répartition;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul de la clé de répartition et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul de la clé de répartition par le nombre de membres de l'année de l'exercice en cours.]1

[4 ...]4

Lorsque le dernier jour du mois tombe un samedi, un dimanche ou un jour férié légal, le dernier versement visant à compléter le douzième budgétaire peut toutefois s'opérer le premier jour ouvrable du mois suivant.

(Un organisme assureur qui dispose d'un excédent de trésorerie peut rembourser une partie des avances perçues. Les montants remboursés peuvent être réclamés au plus tard le 30 avril de l'exercice suivant. Les remboursements et les récupérations d'avances doivent se faire suivant une procédure élaborée par la Commission technique comptable et statistique et approuvée par le Comité général de gestion.) <L 2006-12-27/30, art. 204, 124; En vigueur : 07-01-2007>

(§ 2. (Les dépenses provisoires et les recettes propres de l'assurance soins de santé,), établies par le Service des soins de santé de l'Institut, sont, dans les quatre mois après la fin de l'exercice, soumises au Conseil général. <L 2007-01-31/45, art. 2, 130; En vigueur : 30-04-2007>

(Avant la fin du mois qui suit l'approbation des dépenses provisoires de l'assurance par le Conseil général, un décompte provisoire est établi pour chaque organisme assureur, présentant une comparaison entre les dépenses provisoires de l'organisme assureur et sa quote-part budgétaire obtenue après répartition de l'objectif budgétaire conformément au § 1er, alinéa 2.

[3 Pour l'exercice 2016, la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget initial 2016 en application des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.

Lors de la fixation de la responsabilité financière, à partir de l'exercice 2017, [5 la différence entre, d'une part, le montant des ressources effectivement versées à l'Institut en exécution des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, et, d'autre part, le montant des ressources estimées telles qu'elles figurent dans le budget en application des modalités de compensation visées aux articles 35bis, § 7, et 35septies/2, § 7, est ajoutée à l'objectif budgétaire global.]5]3

Dans le cas où les dépenses provisoires d'un organisme assureur sont supérieures à sa quote-part budgétaire provisoire, l'Institut verse à l'organisme assureur une avance égale à la différence entre les dépenses provisoires et la quote-part budgétaire provisoire, diminuée de 25 p.c. de cette différence limitée à 2 p.c. de la quote-part budgétaire et augmentée, le cas échéant, des montants remboursés et non réclamés [3 conformément au § 1er, dernier alinéa]3.

Dans le cas où les dépenses provisoires d'un organisme assureur sont inférieures à sa quote-part budgétaire provisoire, l'organisme assureur rembourse à l'Institut un montant égal à la différence entre sa quote-part budgétaire provisoire et les dépenses provisoires, diminué, le cas échéant, des montants remboursés et non réclamés [3 conformément au § 1er, dernier alinéa]3.)) <L 2001-12-30/30, art. 43, 062; En vigueur : 01-01-2002> <L 2006-12-27/30, art. 205, 124; En vigueur : 07-01-2007>

---

(1)<L 2016-06-22/03, art. 30, 238; En vigueur : 11-07-2016>
(2)<L 2016-12-25/01, art. 14, 244; En vigueur : 08-01-2017>
(3)<L 2016-12-25/01, art. 15, 244; En vigueur : 08-01-2017>
(4)<L 2017-08-11/05, art. 52, 250; En vigueur : 07-09-2017>
(5)<L 2017-08-11/05, art. 53, 250; En vigueur : 07-09-2017>

Art. 203.<AR 1994-08-12/38, art. 4, 002; En vigueur : 10-09-1994> § 1er. Le Roi peut fixer la partie du déficit, visé à l'article 198, de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, couverte par un prélèvement sur les recettes du régime.

§ 2. L'exercice financier coïncide avec l'année civile.

Les budgets visés aux articles 12, 6°, 16, § 1er, 3° [1 et 80, § 1er, 1°]1, sont annuels et établis pour une période de trois ans.

§ 3. Avant d'établir le budget prévu à l'article 16, § 1er, 3°, le Conseil général prend connaissance des budgets y

afférents établis par chaque organisme assureur suivant les règles fixées par le Conseil susvisé.
§ 4. Les budgets visés aux articles 16, § 1er, 3° [1 et 80, § 1er, 1°]1, comprennent les prévisions de recettes et de dépenses, respectivement pour l'assurance soins de santé et pour l'assurance indemnités.
Ces prévisions sont établies en partant des opérations enregistrées dans les comptes visés à l'article 12, 5°, (...) et de l'évolution des dépenses constatées au cours des trois derniers exercices connus. <L 1998-02-22/43, art. 144, 033; En vigueur : 13-03-1998>
L'évolution des dépenses constatée au cours des trois derniers exercices connus est projetée sur une nouvelle période de trois ans.
Les prévisions visées aux alinéas précédents sont éventuellement corrigées lors de l'établissement des budgets en fonction des résultats escomptés des mesures visées aux articles 12, 2° et 3°, 22, 3°, 4° et 11° [1 et 80, § 1er, 1°]1 et 5°.
Il ne peut en aucun cas être tenu compte du montant des sanctions visées à l'article 194, § 2, ou de prestations payées indûment.
§ 5. Le budget visé à l'article 16, § 1er, 3°, établit, par organisme assureur, la prévision du nombre de titulaires visés aux articles 32, alinéa 1er, (7° à 12°, 16° et 20°) et 93, pour chacun des exercices compris dans la période de trois ans, en y projetant évolution de ces nombres constatés dans chaque organisme assureur au cours des trois derniers exercices connus. <AR 1997-04-25/53, art. 10, 030; En vigueur : 01-01-1998>
---
(1)<L 2017-09-30/01, art. 64, 251; En vigueur : 26-10-2017>

Section V. - Dispositions particulières.

Art. 204. § 1er. Dans les conditions et selon les modalités déterminées par le Roi, il est institué une commission dont la composition est fixée par Lui, chargée de formuler, dans un délai d'un an maximum, à compter de l'entrée en vigueur du présent article, des propositions visant à adapter ou modifier les dispositions des sections Ire, II et IV du présent chapitre.
Ces propositions feront l'objet, dans les deux mois de leur communication, d'un avis du Conseil général et du Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités.
§ 2. Sur la base des propositions et avis émis conformément au § 1er, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, au plus tard avant le 31 décembre 1994, modifier ou adapter tout ou partie des dispositions des sections Ire, II et IV du présent chapitre afin de fixer des modalités de répartition des ressources de l'assurance entre organismes assureurs d'une part et de clôture des comptes courants des organismes assureurs d'autre part définissant ainsi la responsabilité financière de ceux-ci.
Le Roi déposera aux Chambres législatives, immédiatement si elles sont en session, sinon à l'ouverture de la session suivante, un projet de loi confirmant les arrêtés pris en exécution du présent paragraphe.
§ 3. Dans le cadre de l'application du § 2, les organismes assureurs devront être placés dans des conditions telles qu'ils soient en mesure de faire face aux obligations découlant de leurs missions légales.
Les dispositions visées au § 2 devront tenir pleinement compte des différences de charges qui doivent être supportées par les organismes assureurs et qui résultent de critères objectifs, en particulier de état de santé, de l'age et de la situation socio-économique des assurés affiliés.
Les dispositions précitées ne pourront avoir pour effet que des assurés sociaux, dans le cadre du régime d'assurance soins de santé obligatoire, soient traités différemment quant aux cotisations de sécurité sociale et aux prestations sociales, uniquement en raison de leur affiliation auprès d'un organisme assureur.
Dans le cadre de l'application du § 2, les organismes assureurs devront disposer des instruments nécessaires leur permettant de contrôler et de maîtriser les dépenses découlant de leurs missions légales.
§ 4. Le Roi peut, dès l'entrée en vigueur du présent article, fixer pour la période visée aux §§ 1er et 2 du présent article, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des modalités particulières permettant de déroger temporairement à l'application de la section IV du présent chapitre.

CHAPITRE II. - Dispositions administratives.

Art. 205.Les documents de cotisation visés au chapitre Ier du titre V, sont adressés, dans les délais et formes prescrits [1 par la Commission technique visée à l'article 161]1 par les organismes assureurs au Service du contrôle administratif.
Le Roi détermine les catégories de titulaires pour lesquelles la transmission des documents de cotisation est remplacée par la communication des données informatisées. [1 La Commission technique visée à l'article 161]1 en détermine les modalités.
---
(1)<L 2010-05-19/06, art. 10, §8, 176; En vigueur : 12-06-2010>

Art. 206. (§ 1.) Sans préjudice des dispositions de l'article 161, 5°, les organismes assureurs sont tenus, selon les modalités à déterminer par le Roi, d'établir les documents de recettes et de dépenses concernant les recettes et dépenses comptabilisées par eux qui découlent de l'application de la présente loi, et de les transmettre aux organismes désignés par le Roi. <L 1996-04-29/32, art. 142, 007; En vigueur : 10-05-1996>
Ils sont tenus en outre, selon les modalités à déterminer par le Roi, d'établir des cadres statistiques de leurs dépenses se rapportant aux prestations visées au titre III, chapitre III, au titre IV, chapitre III et au titre V, chapitre III, et de les transmettre à l'Institut.
Dans les conditions à déterminer par le Roi, le montant des dépenses qui fait défaut dans les cadres

statistiques visés à l'alinéa précédent n'est pas pris en considération pour arrêter les comptes visés à l'article 16, § 1er, 4°.
(A partir de l'exercice 1998, selon des modalités fixées par le Ministre, après consultation de la commission visée à l'alinéa suivant, ces tableaux statistiques doivent également comporter les dépenses relatives a toutes les prestations qui sont effectuées dans chaque établissement hospitalier pour des bénéficiaires non hospitalisés.) <AR 1997-04-25/33, art. 10, 026; En vigueur : 30-04-1997>
(Il est institue, au sein des services généraux de l'Institut, une Commission technique comptable et statistique, dont les compétences, la composition et le fonctionnement sont fixés par le Roi.) <L 1995-12-20/32, art. 64, 006; En vigueur : 02-01-1996>
(§ 2. L'Institut transmet à la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, les fichiers de facturation validés en relation avec les séjours réalisés. Le Roi détermine la périodicité, le délai et les modalités de la transmission de ces données.) <L 1998-02-22/43, art. 195, 033; En vigueur : 13-03-1998>
(§ 3. Selon les modalités à fixer par le Ministre, après avis de la Commission technique comptable et statistique, les organismes assureurs transmettent au Service des soins de santé de l'Institut des données statistiques qui doivent permettre de procéder le plus exactement possible à l'estimation des besoins d'intervention de l'assurance soins de santé, en tenant compte de variables démographiques, de variables socio-économiques, de variables de morbidité et d'environnement qui ont trait à l'urbanisation. Ces données peuvent se rapporter à des modèles de consommation de chaque bénéficiaire anonyme individuel.
§ 4. A partir de l'exercice 1998, les organismes assureurs transmettent au service mentionné au § 3, sur la base de modalités qui sont fixées par le Ministre, après avis de la Commission technique comptable et statistique, et pour des ensembles de prestations qui correspondent aux objectifs budgétaires partiels, des distributions statistiques où le nombre de consommateurs de soins de santé est repris dans des distributions de densité, en fonction du volume de leur consommation, exprimé en nombre de cas, d'une part, et en montants d'intervention de l'assurance, d'autre part.) <AR 1997-04-25/33, art. 10, 026; En vigueur : 30-04-1997>
§ 5. (abrogé) <AR 2005-09-17/34, art. 9, 110; En vigueur : 23-09-2005>
(§ 6. L'Institut national d'assurance maladie-invalidité est tenu de fournir au Centre d'expertise, dans le délai et selon les modalités fixés par le Roi, toutes les informations et de mettre à sa disposition les données dont il a besoin dans l'exécution des missions qui, en vertu du chapitre 2 du titre III de la loi-programme du 24 décembre 2002 et de ses arrêtés d'exécution, sont confiées au Centre d'expertise.
Toute transmission de données à caractère personnel de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité exige une autorisation de principe du (comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé) de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale. <L 2007-03-01/37, art. 73, 129; En vigueur : 24-03-2007>
Si des données sont transmises en vue d'être couplées avec d'autres données, elles doivent être transmises par l'Institut national à la cellule technique visée à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales qui effectue le couplage.) <L 2002-12-24/31, art. 288, 077; En vigueur : 31-12-2002>

CHAPITRE III. <Inséré par L 2002-01-14/39, art. 17; En vigueur : 22-02-2002> - Récupération de sommes dues.

Art. 206bis.<Inséré par L 2002-01-14/39, art. 17; En vigueur : 22-02-2002> [1 § 1er. Dans le cadre de l'assurance soins de santé, toute somme qui doit être payée par les organismes assureurs [4 ou l'Institut]4 à un dispensateur de soins, peut être utilisée de plein droit par ces organismes assureurs [4 ou l'Institut]4 pour le paiement par compensation des montants indûment perçus par ce dispensateur de soins ou pour le règlement de toute autre créance qui trouve son origine dans la présente loi, dans ses arrêtés et règlements d'exécution, dans les conventions et accords pris en vertu de la présente loi.]1
[1 § 2.]1 En cas de défaillance du débiteur l'Institut peut charger l' [2 Administration générale de la [3 perception et du recouvrement"]3]2, conformément à l'article 94 des lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnée le 17 juillet 1991, de la récupération des sommes dues.
[1 § 3. Les montants récupérés constituent une recette de l'assurance soins de santé comme visée à l'article 191 et sont versés sur le compte de l'Institut.]1
---
(1)<L 2014-04-10/23, art. 84, 218; En vigueur : 10-05-2014>
(2)<L 2015-07-17/38, art. 27, 229; En vigueur : 27-08-2015>
(3)<L 2016-12-18/02, art. 30, 243; En vigueur : 06-01-2017>
(4)<L 2023-11-06/03, art. 21, 315; En vigueur : 03-12-2023>

TITRE X. - Dispositions finales.

Art. 207. (Abrogé) <L 1998-02-22/43, art. 145, 033; En vigueur : 13-03-1998>

Art. 207bis.<inséré par L 1995-12-20/32, art. 34, 006; En vigueur : 02-01-1996> Le Roi peut, après avis du Comité de l'assurance et du Conseil général, fixer les modalités d'application de l'indexation des prestations dans le régime d'assurance obligatoire soins de santé.
[1 Le Roi peut, sur proposition de la commission de conventions ou d'accords compétente et après avis du Comité de l'assurance et du Conseil général, déterminer les modalités selon lesquelles cette commission peut

décider de l'emploi de la masse d'indexation de l'objectif budgétaire annuel partiel concerné, déterminée en vertu de l'alinéa 1er.][1]

---
(1)<L 2023-11-06/03, art. 22, 315; En vigueur : 03-12-2023>

Art. 208. Le Roi fixe les montants des jetons de présence et indemnités a attribuer aux présidents, vice-présidents, membres et secrétaires des conseils, comités, commissions et collèges prévus par la présente loi coordonnée.

Art. 209. Le Roi peut apporter aux dispositions légales et réglementaires existantes les modifications nécessaires pour les mettre en concordance avec les dispositions de la présente loi coordonnée.
Il peut également coordonner les dispositions de la présente loi coordonnée et les dispositions qui les ont expressément ou implicitement modifiées au moment où la coordination sera établie.
A cette fin Il peut, dans la coordination :
1. adopter un ordre, un numérotage et en général, une présentation différente de ceux des textes originels;
2. remplacer les références qui figurent dans les dispositions originelles notamment pour assurer la concordance dans le numérotage nouveau;
3. sans porter atteinte aux principes inscrits dans les dispositions à coordonner, adopter une rédaction différente de la rédaction originelle en vue d'assurer la concordance des dispositions et d'unifier la terminologie.

Art. 210. Les dispositions de la présente loi coordonnée ne portent pas préjudice aux dispositions des conventions internationales de sécurité sociale en vigueur en Belgique.
Les difficultés auxquelles donnerait lieu l'application de ces conventions internationales sont réglées par le Roi sur proposition ou après avis du Comité de l'assurance ou du Comité de gestion du Service des indemnités dans le cadre de leur compétence.

Art. 211.<L 1996-04-29/32, art. 123, 007; En vigueur : 10-05-1996> § 1. Conformément aux modalités fixées par le Roi, l'institut organise tous les [1 cinq ans]1 des élections réglant la représentation des organisations professionnelles représentatives des médecins, au sein des organes de l'Institut désignés par le Roi.
Les élections sont secrètes et sont organisées selon le système de la représentation proportionnelle. (...) <L 1998-02-22/43, art. 152, 033; En vigueur : 13-03-1998>
Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions auxquelles doivent répondre les organisations professionnelles des médecins pour être reconnues comme représentatives. De plus, Il détermine pour chaque organe, la proportion entre médecins-généralistes et médecins-spécialistes, compte tenu plus particulièrement de la mission de cet organe.
§ 2. Le Roi détermine les dates auxquelles, au plus tard, un système d'élections semblable à celui prévu pour les organisations professionnelles des médecins et dont I1 détermine [1 la fréquence et]1 les modalités, est étendu aux organisations professionnelles des dentistes, ainsi qu'aux organisations des professions (ou établissements, services ou institutions) visées à l'article 26. <L 1998-02-22/43, art. 89, 033; En vigueur : 13-03-1998>
---
(1)<L 2022-03-23/09, art. 2, 298; En vigueur : 22-04-2022>

Art. 212. Le Roi peut détermine les conditions auxquelles les organisations professionnelles des praticiens de l'art dentaire ainsi que les organisations de professions (ou d'établissements, de services ou d'institutions) visées à l'article 26 doivent répondre pour être considérées comme représentatives. Le Roi a ce même pouvoir en ce qui concerne les organisations de professions ou d'établissements représentées dans les conseils techniques institués en vertu de l'article 29. <L 1998-02-22/43, art. 90, 033; En vigueur : 13-03-1998>

Art. 213.§ 1er. Le Roi détermine, sur proposition des Ministres ayant respectivement le Budget et [3 les Affaires sociales]3 dans leurs attributions, les dispositions de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public qui ne sont pas applicables au Conseil général, dans la mesure où les représentants de l'autorité y siègent avec voix délibérative.
(§ 2. Sauf disposition contraire dans la présente loi coordonnée, les articles 9 à 12 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, sont applicables à la personne chargée de la gestion journalière et à son adjoint. L'article 9 de la même loi s'applique en outre aux fonctionnaires dirigeants.
Le Roi détermine, après avis du Conseil national du travail, les dispositions de la loi du 25 avril 1963 précitée, qui sont applicables aux conseils, comités, commissions et collèges prévus par la présente loi coordonnée [1 , étant entendu que, dans le cadre de l'application de l'assurance soins de santé, l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 précitée est applicable au Comité de l'assurance et au Conseil général. Dans ce cas, il suffit qu'un des deux organes émette un avis sur le projet concerné.]1) <L 1998-02-2/43, art. 116, 033; En vigueur : 13-03-1998>
[2 Par dérogation à l'alinéa 2, l'avis du Comité de l'assurance et du Conseil général n'est pas nécessaire pour la modification des listes des prestations remboursables, visées dans les articles 35, § 2ter, 35, § 2quater, 35bis et 35septies/2.]2
(§ 3. Lorsque l'avis du Comité de l'assurance ou du Conseil général est expressément prévu par la présente loi avant qu'un arrêté royal ou ministériel puisse être pris, cet avis doit être donné même si le ministre invoque

l'urgence dûment motivée. Dans ce cas, le président du Comité de l'assurance ou du Conseil général en est informé et l'avis doit être émis dans un délai de huit jours, au terme duquel l'avis est censé avoir été donné.) <L 1999-12-24/36, art. 38, 046; En vigueur : 10-01-2000>

(§ 4. Si l'application de l'article 51, § 2 entraîne une modification d'un arrêté d'exécution de la présente loi, une procédure d'avis spéciale doit être suivie. Par dérogation aux dispositions de la présente loi, seul l'avis du Conseil général doit être demandé concernant ces modifications.) <L 2000-08-12/62, art. 39, 052; En vigueur : 10-09-2000>

---

(1)<L 2013-03-19/03, art. 9, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(2)<L 2016-06-22/03, art. 7, 238; En vigueur : 01-01-2018>
(3)<L 2019-05-07/07, art. 29, 273; En vigueur : 01-04-2019>

Art. 214. Le Roi fixe le cadre du personnel de l'Institut sur proposition du Comité général.

TITRE XI. - Dispositions transitoires.

Art. 215.§ 1er. En attendant qu'aient été prises les mesures légales nécessaires concernant la protection du titre ou les conditions d'accès a la profession, il est institué auprès du Service des soins de santé un Conseil d'agrément pour chacune des professions (...) susceptibles de fournir les prestations énumérées [1 à l'article 34, alinéa 1er, 4°, à l'exclusion de la fourniture d'appareils auditifs [2 et 4° bis]2]1. <L 1999-12-24/36, art. 64, 046; En vigueur : 10-01-2000>

§ 2. (Les conseils d'agrément, dont les audiences se tiennent à huis clos, sont charges d'établir la liste des personnes qu'ils agréent, selon les critères fixés par le Roi en matière de compétence et d'exercice de la profession. Dans cette optique, ils peuvent suspendre ou retirer à tout moment l'agrément d'un dispensateur agréé qui a commis un fait qu'ils considèrent comme faute professionnelle. Ils peuvent surseoir à l'exécution de ces sanctions durant le délai qu'ils déterminent entre six mois et trois ans, à condition que le dispensateur concerne n'ait pas déjà subi une première sanction du même type. Les conseils peuvent en cas d'infraction minime, procéder à l'avertissement du dispensateur de ce que les faits qu'il a commis sont considères comme un manquement professionnel, sans décider d'infliger une sanction de suspension ou de retrait de l'agrément pour ces faits Le conseil peut également proposer des mesures probatoires en cas de sursis au retrait de l'agrément et notamment de devoir représenter l'examen de compétence technique dans les cas ou pareil examen est requis pour l'obtention de l'agrément Les dispensateurs vises sont préalablement entendus en leurs moyens de défense. Ils ne doivent pas être entendus s'ils ne se présentent pas après une deuxième convocation. Le dispensateur convoque peut se faire assister par un ou plusieurs conseils.) <L 1999-12-24/36, art. 41, 046; En vigueur : 10-01-2000>

(Le Roi peut apporter des modifications à ces critères:

1° sur la base de la proposition formulée d'initiative par le conseil d'agrément compétent, soumise à la commission de conventions correspondante qui formule un avis, avant de le transmettre avec" la proposition, au Comité de l'assurance;

2° sur la base de la proposition formulée par le conseil d'agrément à la demande du ministre ou de la commission de conventions correspondante. Ces propositions sont communiquées au Comite de l'assurance qui formule un avis;

3° sur la base de la proposition élaborée par la commission de conventions ou par le ministre, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l'avis du conseil d'agrément correspondant; cet avis est censé être donné s'il n'est pas formulé dans le délai de trois mois à dater de la demande.

La procédure visée au 3° peut être suivie:

a) lorsque le conseil d'agrément compétent ne donne pas suite à la demande de proposition visée au 2°, dans le délai de trois mois à compter de la demande;

b) lorsque le conseil d'agrément compétent formule une proposition ne répondant pas aux objectifs contenus dans la demande visée au 2°; dans ce cas, le rejet de la proposition du conseil d'agrément doit être motivé.) <L 1999-12-24/36, art. 91, 046; En vigueur : 10-01-2000>

§ 3. La composition et les règles de fonctionnement des Conseils d'agrément sont fixées par le Roi. Chaque Conseil est préside par un membre du Comité de l'assurance, choisi parmi les représentants des organismes assureurs, il est désigné par le Roi sur proposition du Comité de l'assurance.

§ 4. Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions établit la liste des médecins agréés à l'effet de fournir, au titre de spécialiste, les prestations visées à l'article 34.

§ 5. Le Roi fixe les modalités selon lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions établit la liste des pharmaciens et des licenciés en sciences agréés à l'effet de fournir des prestations de diagnostic visées à l'article 34, 3°.

---

(1)<L 2013-03-19/03, art. 11, 203; En vigueur : 08-04-2013>
(2)<L 2014-04-10/23, art. 5, 218; En vigueur : 10-05-2014>

Art. 216. <L 2002-12-24/32, art. 48, 075; En vigueur : 15-02-2003> Les Chambres restreintes visées à l'article 141, § 2, demeurent saisies des affaires pour lesquelles l'intéressé a déjà comparu devant elles avant l'abrogation de l'article 156. L'appel de ces décisions doit toutefois être porté devant la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6.

Les Commissions d'appel visées à l'article 155, alinéa 3 demeurent saisies des appels pour lesquels l'appelant ou

son conseil, a déjà comparu devant elles avant l'abrogation de l'article 156. Toutefois, en cas d'annulation d'une de leurs décisions par le Conseil d'Etat, l'affaire est renvoyée devant la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6.

La Commission de contrôle visée à l'article 142, § 1er, demeure saisie des affaires pour lesquelles l'intéressé ou son conseil, a déjà comparu devant elle avant l'abrogation de l'article 157. L'appel de ces décisions doit toutefois être porté devant la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6.

La Commission d'appel visée à l'article 142, § 2 demeure saisie des appels pour lesquels les parties ont déjà comparu devant elle avant l'abrogation de l'article 157. Toutefois, en cas d'annulation d'une de ces décisions par le Conseil d'Etat, l'affaire est renvoyée devant la Chambre de recours visée à l'article 155, § 6.

Art. 216bis. <Inséré par L 2006-12-13/35, art. 112; En vigueur : 15-05-2007> (NOTE : l'article 112 de la L 2006-12-13/35, qui insère le présent article 216bis, est lui-même modifié avec ED 15-05-2007 par L 2006-12-27/32, art. 261; sous sa nouvelle forme, l'art. 112 de la L 2006-12-13/35 n'est plus une disposition modificative.)

§ 1er. Les faits commis avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont soumis aux dispositions des articles 73 et 141, §§ 2, 3, 5, 6 et 7, alinéa 1er à 5°, tels qu'ils étaient en vigueur avant cette date.

§ 2. Les procédures relatives aux faits visés au § 1er sont de la compétence :

a) du Fonctionnaire-dirigeant conformément à l'article 143, § 1er, même si elles ont déjà été soumises au Comité;

b) des Chambres de première instance conformément à l'article 144, § 2, même si elles ont déjà été soumises au Comité;

c) des Chambres de recours visées à l'article 144. Les Chambres de recours visées à l'article 155, § 6, abroge par la loi du..., sont dessaisies de plein droit des recours initiés avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

Art. 217.(...) (...). ((Le Roi détermine) la manière dont les dépenses que les organismes assureurs paient en douzièmes en application de la [1 loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008]1, sont réparties en vue de la clôture des comptes et de l'application de la responsabilité financière des organismes assureurs.) (Les documents justificatifs comptables, qui corroborent ces montants payés en douzièmes, sont constitués par les ordres de paiement que le ministre, ou l'instance qu'il désigne à cet effet, transmet aux organismes assureurs sur la base des données et des clés de répartition fixées dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987. Si ces ordres de paiement ne sont pas ou ne peuvent pas être exécutés par les organismes assureurs dans les délais fixes par le ministre compétent pour fixer le budget des moyens financiers, les établissements de soins peuvent porter en compte aux organismes assureurs des intérêts de retard. Le taux de ces intérêts correspond au taux de l'argent mis en dépôt auprès de la Banque Centrale Européenne à la date d'échéance du délai de paiement. La charge de ces intérêts de retard est comptabilisée en frais d'administration du Service des soins de santé de l'Institut lorsque le retard est imputable à la transmission tardive ou insuffisante des avances dont il est question à l'article 202. Le Roi peut fixer des règles concernant les intérêts de retard quand les dépenses réelles dépassent l'objectif budgétaire. Dans le cas contraire, ces intérêts sont remboursés par les organismes assureurs à charge du montant des frais d'administration visés à l'article 195. Le paiement de ces ordres de paiement n'est pas assujetti aux règles de paiement selon l'ordre chronologique d'inscription dans le facturier des entrées, sauf pour les paiements exécutés avant la date d'échéance du délai de paiement.) <L 1998-02-22/43, art. 146, 033; En vigueur : 13-03-1998> <L 2002-01-14/39, art. 18, 064; En vigueur : 22-02-2002> <L 2002-08-22/39, art. 21, 071; En vigueur : 10-09-2002> <L 2007-03-26/37, art. 35, 131; En vigueur : 01-01-2008>

Les dispositions de l'article 136, § 2, ne sont pas d'application aux dépenses visées ci-dessus.

---

(1)<L 2009-12-10/35, art. 52, 170; En vigueur : 10-01-2010>

Art. 217bis. <Inséré par L 2003-12-22/42, art. 121; En vigueur : 01-01-2004> Jusqu'à la date à fixer par le Roi, aucune nouvelle convention visée à l'article 23, § 3, et 3bis, ne peut être conclue par le Comité de l'assurance et les conventions existantes ne peuvent être modifiées par le Comité de l'assurance que dans les conditions fixées par Lui.

TITRE XII. - De la publicité.

Art. 218.§ 1er. Les textes des règlements du Comité de l'assurance et du Comité de gestion du Service des indemnités sont publiés au Moniteur belge dès qu'ils intéressent la généralité des bénéficiaires de l'assurance.

§ 2. [1 L'Institut met à disposition du public, sur son site internet, la liste des dispensateurs de soins disposant d'un numéro attribué par cet Institut. Cette liste comprend les noms, prénoms, numéro INAMI [2 , adresse(s) de travail]2 et situation d'adhésion aux accords et conventions.

Les organismes assureurs sont également tenus de porter les informations visées à l'alinéa 1er qui leur sont transmises par l'Institut à la connaissance des bénéficiaires.]1

---

(1)<L 2014-02-07/13, art. 15, 216; En vigueur : 01-01-2014>

(2)<L 2016-12-18/02, art. 24, 243; En vigueur : 06-01-2017>

ANNEXES.

Art. N.(Pour les annexes et les références, voir Partie 2 1994-07-14/60).

Copyright Moniteur belge