

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22292]

12 MEI 2014. — Koninklijk besluit tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor de sociale zekerheid en sociale voorzorg, artikel 22;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 9^{ter}, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, artikel 25^{quater}/1 ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014, artikel 25^{sexies}, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en vervangen bij de wet van 7 februari 2014, artikel 25^{septies}, § 1 ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, artikel 25^{octies} ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, artikel 25^{octies}/1 ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014, artikel 25^{octies}/2, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014 en gewijzigd bij de wet van 9 maart 2014, artikel 25^{novies}, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014 en artikel 208;

Gelet op de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg, artikel 12;

Gelet op de wet van 11 april 1995 tot invoering van het "handvest" van de sociaal verzekerde, artikel 7;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 februari 2001 tot uitvoering van artikel 25 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 januari 2002 tot vaststelling van het bedrag van het presentiegeld en van de vergoedingen toe te kennen aan de voorzitters, ondervoorzitters, leden en secretarissen van sommige raden, comités, commissies en colleges van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 februari 2004 tot uitvoering van artikel 25, § 3, vijfde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 24 februari 2014;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12 maart 2014;

Gelet op het advies 23/2014 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 2 april 2014;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies 55.788/2 van de Raad van State, gegeven op 15 april 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. § 1. Het omstandig bestek of de stukken die de aanvragen om tegemoetkoming bedoeld in artikel 25 septies van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 begeleiden moeten toelaten om het beoogde therapeutisch schema te kennen en in het bijzonder de beoogde frequenties en doseringen. De gedetailleerde factuur moet toelaten om met zekerheid de hoeveelheden te kennen die werden gefactureerd aan de patiënt.

§ 2. Onmiddellijk na ontvangst van de aanvraag om tegemoetkoming gaat de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling na of de gevraagde verstrekking in aanmerking komt voor een tegemoetkoming in het kader van de Belgische wetgeving inzake verzekering voor geneeskundige verzorging of, indien ze in het buitenland moet worden verleend, in het kader van de in België geldende internationale verdragen inzake sociale zekerheid of van de E.G.-verordeningen inzake sociale zekerheid.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22292]

12 MAI 2014. — Arrêté royal portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, l'article 22;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 9^{ter} inséré par la loi du 19 mars 2013, l'article 25^{quater}/1 inséré par la loi du 7 février 2014, l'article 25^{sexies}, inséré par la loi du 27 avril 2005 et remplacé par la loi du 7 février 2014, l'article 25^{septies}, § 1^{er} inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 7 février 2014, l'article 25^{octies} inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifiée par la loi du 7 février 2014, l'article 25^{octies}/1 inséré par la loi du 7 février 2014, l'article 25^{octies}/2 inséré par la loi du 7 février 2014 et modifié par la loi du 9 mars 2014, l'article 25^{novies} inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 7 février 2014, et l'article 208;

Vu la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé, l'article 12;

Vu la loi du 11 avril 1995 visant à instaurer « la charte » de l'assuré social, l'article 7;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'arrêté royal du 26 février 2001 portant exécution de l'article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'arrêté royal du 22 janvier 2002 fixant le montant des jetons de présence et indemnités à attribuer aux présidents, vice-présidents, membres et secrétaires de certains conseils, comités, commissions et collèges de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'arrêté royal du 4 février 2004 d'exécution de l'article 25, § 3, alinéa 5 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 24 février 2014;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 12 mars 2014;

Vu l'avis 23/2014 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 2 avril 2014;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis 55.788/2 du Conseil d'Etat, donné le 15 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le devis circonstancié ou les pièces qui accompagnent les demandes d'intervention visées à l'article 25^{septies} de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 doivent permettre de connaître le schéma thérapeutique envisagé et notamment les fréquences et dosages envisagés. La facture détaillée doit permettre de connaître avec précision les quantités qui ont été facturées au patient.

§ 2. Dès réception de la demande d'intervention, le médecin-conseil de l'organisme assureur vérifie si la prestation demandée ne peut faire l'objet d'aucune intervention dans le cadre de la législation belge en matière d'assurance soins de santé ni, si elle doit être dispensée à l'étranger, dans le cadre des conventions internationales de sécurité sociale en vigueur en Belgique ou dans celui des Règlements C.E. en matière de sécurité sociale.

Als uit de verklaring, bedoeld in artikel 25septies, § 1, vierde lid, 4° van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, blijkt dat de rechthebbende een individuele of collectieve overeenkomst heeft gesloten, gaat de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling eveneens na of de rechthebbende alle daaruit voortvloeiende rechten heeft doen gelden.

De opschorting, bedoeld in artikel 25septies, § 1, in fine van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, wordt vastgesteld aan de hand van een kopie van de aanvraag om inlichtingen en, in voorkomend geval, een kopie van de ontvangen inlichtingen.

De verplichting tot doorzending geldt ook als de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling vaststelt dat de gevraagde verstrekking in aanmerking komt voor een tegemoetkoming in het kader van de Belgische wetgeving inzake verzekering voor geneeskundige verzorging of, indien ze in het buitenland moet worden verleend, in het kader van de in België geldende internationale verdragen inzake sociale zekerheid of van de E.G.-verordeningen inzake sociale zekerheid of dat de rechthebbende niet alle rechten heeft doen gelden die voortvloeien uit een door hem gesloten individuele of collectieve overeenkomst.

§ 3. Het College van Geneesheren-directeurs gaat na of de aanvraag om tegemoetkoming beantwoordt aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in de artikelen 25bis tot sexies van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Het kan bijkomende instructiemaatregelen bevelen, zowel wat het vervullen van de in artikelen 25bis tot sexies bedoelde voorwaarden betreft, als wat de samenstelling van het bestek of van de factuur betreft.

Het College van Geneesheren-directeurs beslist over de toekenning van de tegemoetkoming en stelt het bedrag ervan vast.

Art. 2. § 1. Voor de aanvragen tot tenlasteneming krachtens artikel 25quater/1, § 2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, wordt de individuele aanvraag tot opname in het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma ingediend bij de arts die verantwoordelijk is voor het programma overeenkomstig de procedure voorzien bij artikel 109 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, die de aanvraag overmaakt aan het College van geneesheren-directeurs, vergezeld van

1° zijn gemotiveerde beslissing betreffende de opname in het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of in het medisch noodprogramma en betreffende de duur van de opname;

2° de stukken van het dossier betreffende de vraag tot opname in het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of in het medisch noodprogramma;

3° getuigschriften van aflevering van het geneesmiddel aan de patiënt, die de hoeveelheden vermelden die zijn afgeleverd door de verantwoordelijke van het programma overeenkomstig § 3 van het voornoemde artikel 109 en zijn ondertekend door de verantwoordelijke arts van het programma.

Het College van geneesheren-directeurs identificeert de verzekeringsinstelling van de rechthebbende en brengt haar op de hoogte van de aanvraag. De verzekeringsinstelling gaat in elke fase van het onderzoek van het dossier de verzekerbaarheid van de rechthebbende na.

Artikel 1, § 2, is niet van toepassing op aanvragen tot tenlasteneming krachtens artikel 25quater/1, § 2 van de voormelde wet.

§ 2. Voor de rechthebbenden die worden ten laste genomen overeenkomstig artikel 25quater/1, § 2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, deelt het College van geneesheren-directeurs de beslissing mee aan de rechthebbende, zijn verzekeringsinstelling, de voorschrijvende arts en de verantwoordelijke arts van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma. Voor de rechthebbenden die worden ten laste genomen overeenkomstig artikel 25octies/2, § 1, tweede lid, 4° en 5° van dezelfde wet, deelt de firma driemaandelijks het aantal ten laste genomen patiënten mee aan het College van geneesheren-directeurs.

HOOFDSTUK 2. — Bijzondere bepalingen

Afdeling 1. — Epidermolysis bullosa

Art. 3. De junctionele epidermolysis bullosa en de dystrofische epidermolysis bullosa zijn zeldzame aandoeningen die continue verzorging noodzaken, zoals bedoeld in artikel 25ter, § 2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

Afdeling 2. — Uitvoering van cohortbeslissingen

Art. 4. Het College van Geneesheren-directeurs gaat na of de individuele aanvraag bedoeld in artikel 25quater/1, § 2 al dan niet past in het kader dat is vastgesteld door de cohortbeslissingen.

S'il ressort de la déclaration visée à l'article 25septies, § 1^{er}, alinéa 4, 4° de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, que le bénéficiaire a conclu une convention individuelle ou collective, le médecin-conseil de l'organisme assureur vérifie également si l'intéressé a fait valoir tous les droits qui en découlent.

La suspension visée à l'article 25septies, § 1^{er} in fine de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, est établie au moyen d'une copie de la demande de renseignement et, le cas échéant, d'une copie des renseignements reçus.

L'obligation de transmission vaut également si le médecin-conseil de l'organisme assureur constate que la prestation demandée peut faire l'objet d'une intervention dans le cadre de la législation belge en matière d'assurance soins de santé, ou, si elle doit être dispensée à l'étranger, dans le cadre des conventions internationales de sécurité sociale en vigueur en Belgique ou dans celui des Règlements C.E. en matière de sécurité sociale ou que le bénéficiaire n'a pas fait valoir tous les droits qui découlent d'une convention individuelle ou collective conclue par le bénéficiaire.

§ 3. Le Collège des médecins-directeurs vérifie si la demande d'intervention répond aux conditions fixées aux articles 25bis à sexies de la loi coordonnée le 14 juillet 1994. Il peut ordonner des mesures supplémentaires d'instruction tant en ce qui concerne la réalisation des conditions fixées aux articles 25bis à sexies qu'en ce qui concerne la composition du devis ou de la facture.

Le Collège des médecins-directeurs décide de l'octroi de l'intervention et en fixe le montant.

Art. 2. § 1^{er} Pour les demandes de prises en charge en vertu de l'article 25quater/1, § 2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, la demande individuelle d'inclusion dans le programme d'usage compassionnel ou le programme médical d'urgence est introduite auprès du médecin responsable du programme conformément à la procédure prévue par l'article 109 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, qui transfère la demande au Collège des médecins-directeurs accompagnée :

1° de sa décision motivée relative à l'inclusion dans le programme d'usage compassionnel ou dans le programme médical d'urgence et à la durée de l'inclusion,

2° des pièces du dossier de demande d'inclusion dans un programme d'usage compassionnel ou dans un programme médical d'urgence,

3° des attestations de délivrance du médicament au patient qui mentionnent les quantités délivrées par le responsable du programme conformément au § 3 de l'article 109 précité et sont signées par le médecin responsable du programme.

Le Collège des médecins-directeurs identifie l'organisme assureur du bénéficiaire et l'informe de la demande. L'organisme assureur vérifie l'assurabilité du bénéficiaire à chaque étape de l'examen du dossier.

L'article 1^{er}, § 2, n'est pas d'application pour les demandes de prise en charge en vertu de l'article 25quater/1, § 2 de la loi précitée.

§ 2. Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25quater/1, § 2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, le Collège des médecins-directeurs communique la décision au bénéficiaire, à son organisme assureur, au médecin prescripteur et au médecin responsable du programme d'usage compassionnel ou du programme médical d'urgence. Pour les bénéficiaires qui sont pris en charge en vertu de l'article 25octies/2, § 1, alinéa 2, 4° et 5° de la même loi, la firme communique trimestriellement le nombre de patients pris en charge au Collège des médecins-directeurs.

CHAPITRE 2. — Dispositions particulières

Section 1^{re}. — Epidermolyse bulleuse

Art. 3. L'épidermolyse bulleuse junctionnelle et l'épidermolyse bulleuse dystrophique sont des affections rares nécessitant des soins continus au sens de l'article 25ter, § 2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

Section 2. — Exécution des décisions de cohorte

Art. 4. Le Collège des médecins-directeurs vérifie si la demande individuelle visée à l'article 25quater/1, § 2 entre dans le cadre fixé par les décisions de cohorte.

De door het College aangenomen beslissing impliceert een tegemoetkoming voor de geneesmiddelen die worden afgeleverd vanaf de dag van de indiening van de individuele aanvraag voor de rechthebbende bij de verantwoordelijke arts van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma, tenzij de individuele aanvraag voorafgaat aan de cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt.

Afdeling 3. — Verzorging in het buitenland

Art. 5. § 1. De aanvraag voor een voorafgaande toestemming bedoeld in artikel 25*sexies* van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wordt door de rechthebbende van de verzekering voor geneeskundige verzorging ingediend bij de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling, met een ter post aangetekende brief of op gelijk welke andere manier die toelaat de datum van indiening met zekerheid vast te stellen.

Om ontvankelijk te zijn bevat de aanvraag voor een voorafgaande toestemming, bedoeld in het eerste lid, de volgende elementen :

1° een medisch verslag en een medisch voorschrift, alsook indien nodig, de noodzakelijke wetenschappelijke referenties om aan te tonen dat de aanvraag behartigenswaardig is in de zin van artikel 25*sexies*, § 1, 1°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994;

2° de exacte plaats van de behandeling;

3° de voorziene datum van de behandeling en de voorziene duur;

4° een bestek, precies en uitgesplitst, van de verschillende kosten, vergezeld van een document dat preciseert wat ten laste van de patiënt blijft nadat hij zijn rechten heeft doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving, of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;

5° de beoogde verplaatsingen en verblijven evenals hun medische rechtvaardiging, aangetoond door de voorschrijvende arts in het medisch verslag bedoeld in 1°;

6° het soort vervoermiddel of de soorten vervoermiddelen die zullen worden gebruikt;

7° in voorkomend geval, voor de rechthebbenden van 19 jaar of ouder, het behoorlijk gemotiveerd medisch verslag waaruit blijkt dat de begeleiding noodzakelijk is om medische redenen;

8° in voorkomend geval, voor de verplaatsingen van minder dan 350 km, het behoorlijk gemotiveerd medisch verslag dat vaststelt dat een medisch vervoer absoluut vereist is;

9° de voorafgaande toestemming bedoeld in artikel 25*sexies*, § 2, 3°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

§ 2. Om ontvankelijk te zijn, bevat de aanvraag om tegemoetkoming de elementen voorzien in artikel 25*septies* van de voornoemde wet die in het kader van artikel 25*sexies* van de voornoemde wet in het bijzonder als volgt worden gematerialiseerd :

1° een document waaruit de daadwerkelijke datum en de daadwerkelijke duur van de behandeling blijkt;

2° de facturen, precies en uitgesplitst, van de verschillende kosten, vergezeld van een document dat preciseert wat ten laste van de patiënt blijft nadat hij zijn rechten heeft doen gelden krachtens de Belgische, buitenlandse of supranationale wetgeving, of krachtens een individueel of collectief gesloten overeenkomst;

3° in geval van verplaatsing met een privévoertuig, een getuigschrift dat het aantal afgelegde kilometers vaststelt.

§ 3. De in § 1 en 2 bedoelde aanvragen worden door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende voorgelegd aan het College van geneesheren-directeurs, vergezeld van het bewijs van de datum van indiening en de vereiste documenten, binnen een termijn van dertig dagen vanaf de dag van de indiening van de aanvraag door de rechthebbende.

De adviserend geneesheer maakt de aanvraag niet over als ze betrekking heeft op :

1° geneeskundige verzorging en/of reis- en verblijfskosten voor een rechthebbende die in het buitenland verblijft met het specifiek doel om zich daar te laten behandelen en voor wie de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling en/of het College van geneesheren-directeurs geen overeenkomstig de Belgische of Europese reglementering vereiste voorafgaande toestemming heeft verleend;

2° reis- en verblijfskosten voor een rechthebbende die niet in het buitenland verblijft met het specifiek doel om zich daar te laten behandelen omdat er in België geen therapeutisch alternatief inzake diagnose of therapie bestaat zoals bedoeld in artikel 25*sexies*, § 1, 1°, *e*), van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994;

La décision adoptée par le Collège implique une intervention pour les médicaments délivrés depuis le jour de l'introduction de la demande individuelle pour le bénéficiaire auprès du médecin responsable du programme d'usage compassionnel ou du programme médical d'urgence sauf si la demande individuelle est antérieure à la décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion.

Section 3. — Soins à l'étranger

Art. 5. § 1^{er}. La demande d'autorisation préalable visée à l'article 25*sexies* de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 est introduite par le bénéficiaire de l'assurance soins de santé auprès du médecin-conseil 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.

Pour être recevable, la demande d'autorisation préalable visée à l'alinéa 1^{er} comporte :

1° un rapport médical et une prescription médicale, ainsi que si besoin, les références scientifiques nécessaires afin de démontrer que la demande est digne d'intérêt au sens de l'article 25*sexies*, § 1^{er}, 1°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994;

2° le lieu précis du traitement;

3° la date prévue du traitement et la durée prévue;

4° un devis, précis et ventilé, des différents frais accompagné d'un document précisant ce qui restera à charge du patient après qu'il a fait valoir ses droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;

5° les déplacements et séjours envisagés ainsi que leur justification médicale attestée par le médecin prescripteur dans le rapport médical visé au 1° ci-dessus;

6° le ou les types de moyens de transport qui seront utilisés;

7° le cas échéant, pour les bénéficiaires âgés de 19 ans ou plus, le rapport médical dûment motivé établissant que l'accompagnement est indispensable pour des raisons médicales;

8° le cas échéant, pour les déplacements sur une distance inférieure à 350 km, le rapport médical dûment motivé attestant qu'un transport médicalisé est absolument requis;

9° l'autorisation préalable visée à l'article 25*sexies*, § 2, 3°, de la loi coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 2. Pour être recevable, la demande d'intervention comporte les éléments prévus à l'article 25*septies* de la loi précitée qui dans le cadre de l'article 25*sexies* de la loi précitée se matérialisent notamment par :

1° un document établissant la date effective du traitement et sa durée effective;

2° les factures, précises et ventilées, des différents frais accompagnés d'un document précisant ce qui restera à charge du patient après qu'il a fait valoir ses droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif;

3° en cas de déplacement dans un véhicule privé, une attestation établissant le nombre de kilomètres parcourus.

§ 3. Les demandes visées au § 1^{er} et 2 sont soumises par le médecin-conseil de l'organisme assureur du bénéficiaire au Collège des médecins-directeurs, accompagnée de la preuve de la date d'introduction, et des documents requis, endéans un délai de trente jours à dater du jour de l'introduction de la demande par le bénéficiaire.

Le médecin-conseil de l'organisme assureur ne transmet pas la demande si elle concerne :

1° des soins de santé et/ou des frais de voyage et de séjour pour un bénéficiaire qui séjourne à l'étranger dans le but spécifique de s'y faire traiter et pour lesquels le médecin-conseil de l'organisme assureur et/ou le Collège des médecins-directeurs n'a pas accordé une autorisation préalable requise conformément à la réglementation belge ou européenne;

2° des frais de voyage et de séjour pour un bénéficiaire qui ne séjourne pas à l'étranger dans le but spécifique de s'y faire traiter parce qu'il n'existe en Belgique aucune alternative thérapeutique en matière de diagnostic ou de thérapie telle que visée à l'article 25*sexies*, § 1^{er}, 1°, *e*), de la loi coordonnée le 14 juillet 1994;

3° de reis- en verblijfskosten betreffende de geneeskundige verzorging verleend onder de afstand van 350 km bedoeld in artikel 25^{sexies}, § 2, 2°, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, als het dossier geen behoorlijk gemotiveerd medisch verslag bevat dat vaststelt dat een medisch vervoer absoluut vereist is.

§ 4. Om te beslissen over het behartigenswaardige karakter van het geval kan het College van geneesheren-directeuren bijkomende onderzoeksmaatregelen bevelen.

§ 5. De verzekeringstegemoetkoming wordt als volgt vastgesteld door het College van geneesheren-directeuren op basis van de rechtvaardigingsstukken, zonder dat ze de werkelijke kost mag overschrijden :

1° wat de kosten van geneeskundige verstrekkingen ten laste van de rechthebbende betreft, wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op basis van een berekeningsdossier opgesteld door de verzekeringsinstelling; op basis van de elementen van het dossier en van de tenlastenemingen voorzien krachtens de Belgische of Europese wetgeving

2° wat de reiskosten betreft :

a) als er met een gemeenschappelijk vervoermiddel wordt gereisd, worden de werkelijke reiskosten vergoed;

b) als er met een ander vervoermiddel wordt gereisd, worden de reiskosten vergoed tegen 0,25 euro per kilometer;

c) als, voor noodzakelijke medische redenen, de reis met een ziekenwagen of een ander gemedicaliseerd vervoermiddel wordt gedaan, worden de werkelijke kosten vergoed;

3° wat de verblijfskosten betreft : de verblijfskosten van de rechthebbende en van de persoon die hem eventueel moet vergezellen, en de kosten die voortvloeien uit de overnachting die noodzakelijk is tijdens de onder 2° bedoelde verplaatsing, worden vergoed op grond van de werkelijke prijs, met een maximum van 40 euro per persoon en per overnachting.

De tegemoetkoming bedoeld in 2° kan enkel betrekking hebben op de afstand die de rechthebbende en, in voorkomend geval, de persoon die hem moet vergezellen, moet afleggen om zich van de gewone verblijfplaats van de rechthebbende te verplaatsen naar de plaats van de behandeling met het goedkoopste vervoermiddel dat, rekening houdende met zijn gezondheidstoestand, door de rechthebbende kan worden gebruikt.

HOOFDSTUK 3. — Cohortbeslissingen

Afdeling 1. — Het aannemen van cohortbeslissingen

Art. 6. § 1. De cohortaanvragen worden door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, door de minister bevoegd voor Sociale Zaken of door een firma, bij het College van Geneesheren-directeuren ingediend via elektronische weg of met een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs.

Die aanvragen bevatten :

1° de naam van het geneesmiddel en de elementen meegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten krachtens artikel 106 of artikel 108 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik naargelang het geneesmiddel nog niet dan wel reeds over een vergunning voor het in de handel brengen beschikt die geldig is in België, alsook de adviezen uitgebracht in het kader van het onderzoek van de aanvragen bedoeld door deze artikels;

2° de prijs buiten bedrijf van het geneesmiddel of, bij gebrek daaraan, elke indicatie betreffende de kostprijs van dat geneesmiddel;

3° de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle substanties van het geneesmiddel, met vermelding van de algemene internationale benaming (INN – International Non-proprietary Name) van het geneesmiddel, wanneer deze bestaat of van de chemische naam;

4° de therapeutische indicatie, waarvoor de aanvraag is ingediend, alsook de raming van het aantal rechthebbenden die voor de behandeling in aanmerking komen;

5° de doseringen, farmaceutische vormen, wijze van gebruik en wijze van toediening voor de betrokken therapeutische indicatie;

3° des frais de voyage et séjour relatifs à des soins de santé délivrés en-deçà de la distance de 350 km visée à l'article 25^{sexies}, § 2, 2° de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 si le dossier ne comporte pas de rapport médical motivé attestant qu'un transport médicalisé est absolument requis.

§ 4. Afin de décider du caractère digne d'intérêt du cas, le Collège des médecins-directeurs peut ordonner des mesures d'instruction supplémentaires.

§ 5. L'intervention de l'assurance est déterminée comme suit par le Collège des médecins-directeurs sur la base des pièces justificatives, sans qu'elle ne puisse toutefois excéder le coût réel :

1° en ce qui concerne le coût des prestations de santé à charge du bénéficiaire, l'intervention de l'assurance est déterminée sur la base d'un dossier de calcul établi par l'organisme assureur sur base des éléments du dossier et des prises en charge prévues en vertu de la réglementation belge ou européenne;

2° en ce qui concerne les frais de voyage :

a) si le déplacement se fait au moyen d'un transport en commun, les frais de voyage réels sont remboursés;

b) si le déplacement s'effectue à l'aide d'un autre moyen de transport, les frais de voyage sont remboursés à raison de 0,25 euro le kilomètre;

c) si, pour des raisons médicales impératives, le déplacement se fait au moyen d'une ambulance ou d'un autre moyen de transport médicalisé, les frais réels sont remboursés;

3° en ce qui concerne les frais de séjour : les frais de séjour du bénéficiaire et de la personne qui doit éventuellement l'accompagner et les frais résultant des nuitées éventuellement nécessaires lors du déplacement visé sous le 2° sont remboursés sur la base du prix réel avec un maximum de 40 euros par personne et par nuitée.

L'intervention visée au 2° ne peut se rapporter qu'à la distance à parcourir par le bénéficiaire et le cas échéant par la personne devant l'accompagner, pour se déplacer de la résidence habituelle du bénéficiaire au lieu de traitement par le moyen de transport le moins cher pouvant être utilisé par le bénéficiaire compte tenu de son état de santé.

CHAPITRE 3. — Décisions de cohorte

Section 1^{re}. — Adoption des décisions de cohorte

Art. 6. § 1^{er}. Les demandes de cohorte sont introduites par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou par une firme auprès du Collège des médecins-directeurs par voie électronique ou au moyen d'un envoi recommandé à la poste avec un accusé de réception.

Ces demandes comportent :

1° le nom du médicament et les éléments communiqués à l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé en vertu de l'article 106 ou de l'article 108 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire selon que le médicament ne possède pas encore ou possède déjà une autorisation de mise sur le marché valable en Belgique ainsi que les avis rendus dans le cadre de l'examen des demandes visées par ces articles;

2° le prix ex usine du médicament ou, à défaut, toute indication relative au coût de celui-ci;

3° la composition qualitative et quantitative de toutes les substances du médicament, comprenant la mention de la dénomination commune internationale (DCI) du médicament lorsqu'elle existe ou sa dénomination chimique;

4° l'indication thérapeutique pour laquelle la demande est introduite ainsi que l'estimation du nombre des bénéficiaires susceptibles d'être traités;

5° les posologies, formes pharmaceutiques, modes et voies d'administration proposés pour l'indication thérapeutique concernée;

6° als het geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen heeft die in België geldig is, een kopie van elke vergunning voor het in de handel brengen die werd verkregen voor het geneesmiddel en/of de details van elke beslissing tot weigering van een vergunning voor het in de handel brengen voor het geneesmiddel in welk land dan ook.

Bovendien moette firma :

1° de termijn vermelden waarin zij een aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen zal indienen, deze termijn kan de termijn voorzien in artikel 25octies/2, § 1, 2° niet overschrijden;

2° de termijn vermelden waarin zij een aanvraag om terugbetaling zal indienen na het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen, deze termijn kan de termijn voorzien in artikel 25octies/2, § 1, 3° niet overschrijden;

3° de cohort van de beoogde rechthebbenden beschrijven.

Enkel firma's die een identificatiefiche betreffende het geneesmiddel hebben gedagtekend en ondertekend kunnen aanvragen tot cohortbeslissingen indienen. Het model van deze fiche is opgenomen in bijlage 1. De minister die bevoegd is voor Sociale Zaken kan wijzigingen aanbrengen aan dit model op voorstel van het College van geneesheren-directeuren.

Deze identificatiefiche wordt bijgewerkt op initiatief van de firma telkens dit noodzakelijk is en jaarlijks op initiatief van het secretariaat van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel bedoeld in artikel 25octies/1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, hierna de Commissie genoemd. Daartoe stuurt het secretariaat van de Commissie jaarlijks vóór 1 december een lijst op naar alle aanvragers met alle geneesmiddelen waarvoor ze verantwoordelijk zijn. Indien het secretariaat van de Commissie op 1 januari van het volgend jaar geen reactie heeft ontvangen, wordt de aanvrager die is vermeld op de identificatiefiche geacht verantwoordelijk te zijn voor de geneesmiddelen tot bewijs van het tegendeel.

De resultaten van de farmaceutische studies kunnen, onverminderd de wet van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken, eventueel in het Engels worden meegedeeld.

Alle cohortaanvragen die bij het College van Geneesheren-directeuren zijn ingediend, worden onmiddellijk bezorgd aan het secretariaat van de Commissie.

§ 2. Als het dossier volledig is wordt de aanvrager daarvan in kennis gesteld. Een bericht van ontvangst wordt meegedeeld aan de firma en de termijnen betreffende de cohortaanvraag nemen een aanvang.

Als het dossier onvolledig is, kan het secretariaat van de Commissie vragen om het dossier te vervolledigen.

Als geen enkele aanvulling wordt gevraagd binnen de 15 dagen na ontvangst van de aanvraag wordt de aanvraag als volledig beschouwd, een bericht van ontvangst wordt meegedeeld aan de firma en de termijnen betreffende de cohortaanvraag nemen een aanvang.

Als aanvullingen worden gevraagd binnen de 15 dagen na ontvangst van de aanvraag wordt het bericht van ontvangst meegedeeld aan de firma als de inlichtingen werden ontvangen en de termijnen betreffende de cohortaanvraag nemen een aanvang na verzending van dit bericht van ontvangst.

Als de aanvullingen die werden gevraagd binnen 15 dagen na ontvangst van de aanvraag niet werden ontvangen binnen 90 dagen na de verzending van de vraag om bijkomende inlichtingen, wordt het dossier gesloten en het secretariaat van de Commissie deelt dit mee aan de aanvrager en aan het College van geneesheren-directeuren.

§ 3. De Commissie kan een dossier samenstellen met het oog op het uitwerken van voorstellen op eigen initiatief. Het secretariaat van de Commissie brengt het College van Geneesheren-directeuren daarvan op de hoogte.

De Commissie beslist of ze de firma raadpleegt of met haar onderhandelt overeenkomstig artikel 7, tweede lid.

§ 4. Het College van Geneesheren-directeuren kan aan de Commissie vragen om een dossier samen te stellen.

6° si le médicament ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché valable en Belgique, une copie de toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour le médicament et/ou les détails de toute décision de refus d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament dans quelque pays que ce soit.

En outre, la firme :

1° indique le délai dans lequel elle déposera une demande d'autorisation de mise sur le marché, délai qui ne peut excéder le délai prévu à l'article 25octies/2, § 1^{er}, 2°;

2° indique le délai dans lequel elle déposera une demande de remboursement après obtention de l'autorisation de mise sur le marché, délai qui ne peut excéder le délai prévu à l'article 25octies/2, § 1^{er}, 3°;

3° définit la cohorte de bénéficiaires visés.

Seules les firmes qui ont daté et signé une fiche signalétique relative au médicament concerné peuvent introduire des demandes de cohorte. Le modèle de cette fiche figure dans l'annexe 1. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions peut apporter des modifications à ce modèle sur proposition du Collège des médecins-directeurs.

Cette fiche signalétique est mise à jour chaque fois que c'est nécessaire à l'initiative de la firme et chaque année à l'initiative du secrétariat de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament visée à l'article 25octies/1 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, ci-après dénommée la Commission. A cette fin, le secrétariat de la Commission, adresse chaque année avant le 1^{er} décembre, une liste à tous les demandeurs, dans laquelle figurent tous les médicaments dont ils sont responsables. Si le secrétariat de la Commission n'a reçu aucune réaction le 1^{er} janvier de l'année suivante, le demandeur mentionné sur la fiche signalétique est réputé responsable des médicaments jusqu'à preuve du contraire.

Sans préjudice de la loi du 18 juillet 1966 sur l'emploi des langues en matière administrative, les résultats d'études pharmaceutiques peuvent éventuellement être communiqués en anglais.

Toutes les demandes de cohorte introduites auprès du Collège des médecins-directeurs sont directement transférées au secrétariat de la Commission.

§ 2. Si le dossier est complet, le demandeur en est informé. La firme en est informée au moyen d'un accusé de réception de sorte que les délais relatifs à la demande de cohorte commencent à courir.

Si le dossier est incomplet, le secrétariat de la Commission peut demander que le dossier soit complété.

Si aucun complément n'a été demandé à la firme dans les 15 jours de la réception de la demande, la demande est considérée comme complète un accusé de réception est communiqué à la firme et les délais relatifs à la demande de cohorte commencent à courir.

Si des compléments ont été demandés dans les 15 jours de la réception de la demande, l'accusé de réception est communiqué à la firme lorsque ces renseignements ont été reçus et les délais relatifs à la demande de cohorte commencent à courir après envoi de cet accusé de réception.

Si les compléments demandés dans les 15 jours de la réception de la demande n'ont pas été reçus 90 jours après l'envoi de demande d'informations complémentaires, le dossier est clôturé et le secrétariat de la Commission en informe le demandeur et le Collège des médecins-directeurs.

§ 3. La Commission peut constituer un dossier en vue d'opérer des propositions d'initiative. Le secrétariat de la Commission en informe le Collège des médecins-directeurs.

La Commission décide si elle consulte la firme ou si elle négocie avec elle conformément à l'article 7, alinéa 2.

§ 4. Le Collège des médecins-directeurs peut demander à la Commission de constituer un dossier.

De Commissie beslist of ze de firma raadpleegt of met haar onderhandelt overeenkomstig artikel 7, tweede lid.

Art. 7. In het kader van de samenstelling of het onderzoek van de dossiers kan de Commissie of haar secretariaat aan elke persoon of instantie bijkomende inlichtingen vragen.

De Commissie kan meer bepaald de firma's raadplegen en zo nodig met hen onderhandelen via een van haar naar behoren gemachtigde leden.

Het secretariaat van de Commissie bezorgt de aanvraag onmiddellijk aan de leden van de Commissie en onderzoekt het dossier met de hulp van het personeel van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 8. In het kader van het onderzoek van de dossiers beoordeelt de Commissie de volgende elementen.

De cohortbeslissingen worden genomen ten opzichte van welbepaalde indicaties en voor welbepaalde groepen van rechthebbenden.

Het voorstel van de Commissie is gebaseerd op de algemene wetenschappelijke gegevens en op de elementen betreffende de kostprijs van het geneesmiddel en de kosten van de volledige behandeling. Het voorstel houdt rekening met de therapeutische waarde, de prijs of bij gebreke daarvan de indicaties betreffende de kost van het geneesmiddel, het belang van de specialiteit in de medische praktijk afhankelijk van de therapeutische en sociale behoeften, de budgettaire weerslag en het verband tussen de kostprijs en de therapeutische waarde.

Art. 9. § 1. Wanneer de Commissie vaststelt dat de voorwaarden, bedoeld in de artikels 25^{quater}/1 en 25^{octies}/2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, niet zijn vervuld en als zij geen cohortvoorstel wil formuleren dat exclusiecriteria vaststelt, meldt de Commissie, via haar secretariaat, onmiddellijk aan het College van Geneesheren-directeurs en aan degene die de aanvraag heeft ingediend, dat zij geen voorstel zal doen, waardoor de aanvraag wordt gesloten.

In dat geval wordt de firma ontslagen van de verbintenissen tot tenlasteneming die zijn aangegaan krachtens artikel 25^{octies}/2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ten aanzien van nieuwe patiënten maar blijft ze de kost van het geneesmiddel dragen voor patiënten die ze reeds ten laste heeft genomen.

§ 2. Wanneer de voorwaarden, bedoeld in artikel 25^{quater}/1 en 25^{octies}/2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn vervuld, kan de Commissie verschillende voorstellen doen als antwoord op de aanvragen die haar zijn voorgelegd :

1° hetzij een cohortvoorstel dat inclusiecriteria vaststelt en de categorieën van rechthebbenden bepaalt die een tegemoetkoming kunnen genieten, alsook het bedrag van die tegemoetkoming, maar waarin niets gezegd wordt over de andere categorieën van rechthebbenden;

2° hetzij een cohortvoorstel dat exclusiecriteria vaststelt en categorieën van rechthebbenden bepaalt die geen tegemoetkoming kunnen genieten, maar waarin niets gezegd wordt over de andere categorieën van rechthebbenden;

3° hetzij een gemengd cohortvoorstel, waarin tegelijkertijd de categorieën van rechthebbenden worden bepaald, die een tegemoetkoming kunnen genieten alsook het bedrag van die tegemoetkoming, en de categorieën van rechthebbenden die geen tegemoetkoming kunnen genieten, zonder daarom alle categorieën van rechthebbenden in aanmerking te moeten nemen.

§ 3. Als de Commissie aanbeveelt om een overeenkomst te sluiten overeenkomstig artikel 25^{octies}/2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, voegt ze deze aanbeveling bij het cohortvoorstel, eventueel gestaafd met sommige nog te bespreken elementen.

§ 4. De Commissie doet uitspraak binnen de 60 dagen na de verzending van het bericht van ontvangst door het secretariaat van de Commissie. Bij staking van stemmen is het voorstel niet aangenomen.

§ 5. Het cohortvoorstel van de Commissie bevat de volgende elementen :

1° de naam van het geneesmiddel en, in voorkomend geval, zijn codenaam, zijn farmaceutische vorm en zijn dosering;

2° de elementen die de inclusiecriteria en de exclusiecriteria bepalen, alsook de omschrijving van de vastgestelde medische behoefte en van de verwachte voordelen voor de patiënten op het vlak van de morbiditeit, de mortaliteit en de levenskwaliteit;

La Commission décide si elle consulte la firme ou si elle négocie avec elle conformément à l'article 7, alinéa 2.

Art. 7. Dans le cadre de la constitution ou de l'examen des dossiers, la Commission ou son secrétariat a le pouvoir de demander des renseignements complémentaires à toute personne ou instance.

La Commission peut notamment consulter les firmes et négocier avec elles, si nécessaire par l'intermédiaire d'un de ses membres dûment mandaté.

Le secrétariat de la Commission transmet la demande sans retard aux membres de la Commission et instruit le dossier avec l'aide du personnel de l'Institut national d'assurances maladie-invalidité et de l'Agence fédérale pour les Médicaments et produits de santé.

Art. 8. Dans le cadre de l'examen des dossiers, la Commission apprécie les éléments qui suivent.

Les décisions de cohortes sont adoptées vis-à-vis d'indications déterminées et pour des groupes de bénéficiaires défini.

La proposition de la Commission se base sur les données scientifiques générales ainsi que sur les éléments relatifs au coût du médicament et de l'ensemble du traitement. Elle prend en compte la valeur thérapeutique, le prix ou à défaut les indications relatives au coût du médicament, l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, l'incidence budgétaire et le rapport entre le coût et la valeur thérapeutique.

Art. 9. § 1^{er}. Lorsqu'elle constate que les conditions prévues par les articles 25^{quater}/1 et 25^{octies}/2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 ne sont pas remplies et si elle ne souhaite pas formuler de proposition de cohorte qui fixe des critères d'exclusion, la Commission, par l'intermédiaire de son secrétariat, informe sans délai le Collège des médecins-directeurs et celui qui a introduit la demande qu'elle ne formulera pas de proposition ce qui clôture la demande.

Dans ce cas de figure, la firme est libérée des engagements de prise en charge pris en vertu de l'article 25^{octies}/2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 vis-à-vis de nouveaux patients mais continue à assumer le coût du médicament pour les patients qu'elle a commencé à prendre en charge.

§ 2. Lorsque les conditions prévues par l'article 25^{quater}/1 et 25^{octies}/2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 sont remplies, la Commission peut formuler divers types de proposition en réponse aux demandes qui lui sont soumises :

1° soit une proposition de cohorte qui fixe des critères d'inclusion et définit les catégories de bénéficiaires qui peuvent bénéficier d'une intervention ainsi que le montant de cette intervention mais ne s'exprime pas sur les autres catégories de bénéficiaires;

2° soit une proposition de cohorte qui fixe des critères d'exclusion et qui définit les catégories de bénéficiaires qui ne peuvent pas bénéficier d'une intervention mais ne s'exprime pas sur les autres catégories de bénéficiaires;

3° soit une proposition de cohorte mixte qui définit simultanément des catégories de bénéficiaires qui peuvent bénéficier d'une intervention ainsi que le montant de cette intervention et des catégories de bénéficiaires qui ne peuvent pas bénéficier d'une intervention, sans nécessairement couvrir toutes les catégories de bénéficiaires.

§ 3. Lorsque la Commission recommande la conclusion d'une convention conformément à l'article 25^{octies}/2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994, elle adjoint cette recommandation à la proposition de cohorte, les cas échéant étayée de certains éléments à discuter.

§ 4. La Commission statue dans les soixante jours à dater de l'envoi de l'accusé de réception par le secrétariat de la Commission. En cas de parité des voix, la proposition n'est pas adoptée.

§ 5. La proposition de cohorte de la Commission contient les éléments suivants :

1° le nom du médicament et, le cas échéant, son nom de code, sa forme pharmaceutique et son dosage;

2° les éléments qui définissent les critères d'inclusion et d'exclusion ainsi que la description du besoin médical rencontré et des bénéfices attendus pour les patients en ce qui concerne la morbidité, la mortalité et la qualité de vie;

3° de geldigheidsduur van de beslissing.

Het cohortvoorstel dat inclusiecriteria vaststelt of het gemengde cohortvoorstel bevat :

1° het bedrag van de toegekende tegemoetkoming;

2° de vereiste specialisatie van de voorschrijver;

3° de termijn voor het indienen van een aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen, zoals die werd aangegeven door de firma die de aanvraag heeft ingediend.

4° de termijn voor het indienen van een aanvraag om terugbetaling, na het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals die werd aangegeven door de firma die de aanvraag heeft ingediend.

Het voorstel van de Commissie kan ook de volgende gegevens bevatten :

1° de duur van de tegemoetkoming;

2° de verplichting om bijkomende gecodeerde gegevens op te nemen in het register van bijwerkingen voorzien door de artikelen 106, § 4 en 108, § 4 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, die worden verzameld met het oog op de beoordeling van de kwaliteit en van de kosten van de zorgen gedekt door de cohortbeslissing;

3° de verplichting voor de voorschrijvende arts om bepaalde therapeutische gegevens te bewaren in het patiëntendossier bedoeld in artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, die op zijn vraag zullen worden meegedeeld aan het College van geneesheren-directeurs;

4° de verplichting voor de voorschrijvende arts om de registers die worden gecreëerd door of krachtens de artikelen 9^{ter} en 22, 20° van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aan te vullen en dit overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door of krachtens deze artikelen;

5° de eventueel vereiste specialisatie van het centrum dat het geneesmiddel toedient;

6° de eventueel vereiste maatregelen om de beschikbaarheid van het geneesmiddel te garanderen;

7° het eventuele behandelingsprotocol;

8° een eventuele verplichting tot regelmatige herziening van de beslissing;

9° de situaties, waarin de tegemoetkoming stopt of moet worden herzien.

De gecodeerde gegevens die worden opgenomen in het register bedoeld in 2° worden op zijn vraag meegedeeld aan het College van geneesheren-directeurs om het onderzoek van individuele aanvragen toe te laten. De gecodeerde gegevens die noodzakelijk zijn voor het onderzoek van de kwaliteit en de kosten van de zorgen die worden gedekt door de cohortbeslissing worden op vraag meegedeeld aan het College van geneesheren-directeurs, aan de Commissie of aan het Instituut, De Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut duidt de arts aan die verantwoordelijk is voor de verwerking van de gegevens.

§ 6. Het voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat van de Commissie onverwijld aan het College van Geneesheren-directeurs bezorgd.

Art. 10. § 1. Als het voorstel van de Commissie door het College van Geneesheren-directeurs wordt verworpen, wordt geen enkele cohortbeslissing genomen. Het College van Geneesheren-directeurs brengt degene die de aanvraag heeft ingediend, daarvan onmiddellijk op de hoogte.

In dat geval wordt de firma ontslagen van haar verbintenissen tot tenlasteneming van de rechthebbenden, die zijn aangegaan krachtens artikel 25octies/2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ten aanzien van nieuwe patiënten maar blijft ze de kost van het geneesmiddel dragen voor patiënten die ze reeds ten laste heeft genomen.

Als het College van Geneesheren-directeurs het voorstel volgt, neemt het :

1° hetzij een cohortbeslissing die inclusiecriteria vaststelt en de categorieën van rechthebbenden bepaalt die een tegemoetkoming kunnen genieten, alsook het bedrag van die tegemoetkoming, maar waarin niets wordt gezegd over de andere categorieën van rechthebbenden;

2° hetzij een cohortbeslissing die exclusiecriteria vaststelt en de categorieën van rechthebbenden bepaalt die geen tegemoetkoming kunnen genieten, maar waarin niets wordt gezegd over de andere categorieën van rechthebbenden;

3° la durée de validité de la décision.

La proposition de cohorte qui fixe des critères d'inclusion ou de cohorte mixte contient :

1° le montant de l'intervention accordée;

2° la spécialisation requise du prescripteur;

3° le délai pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché tel qu'il a été indiqué par la firme qui a introduit la demande;

4° le délai pour déposer une demande de remboursement après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché tel qu'il a été indiqué par la firme qui a introduit la demande.

La proposition de la Commission peut également contenir :

1° la durée de l'intervention;

2° l'obligation de consigner des données complémentaires codées dans le registre des effets indésirables prévu par les articles 106, § 4 et 108, § 4 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, collectées afin de permettre l'évaluation de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte ;

3° l'obligation pour le médecin prescripteur de conserver certaines données thérapeutiques dans le dossier du patient visé à l'article 9 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient qui seront communiquées au Collège des médecins-directeurs à sa demande;

4° l'obligation pour le médecin prescripteur d'alimenter les registres créés par ou en vertu des articles 9^{ter} et 22, 20° de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 et ce conformément aux modalités définies par ou en vertu de ces articles;

5° la spécialisation éventuellement requise du centre qui administre le médicament;

6° les éventuelles mesures requises afin de garantir la disponibilité du médicament;

7° le protocole d'utilisation thérapeutique éventuel;

8° une éventuelle obligation de révision périodique de la décision;

9° les situations dans lesquelles l'intervention s'arrête ou doit être revue.

Les données codées reprises dans le registre visé au 2° sont communiquées au Collège des médecins directeurs à sa demande afin de permettre l'examen des demandes individuelles. Les données codées nécessaires à l'examen de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte sont communiquées au Collège des médecins-directeurs, à la Commission ou à l'Institut sur demande. Le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé désigne le médecin responsable du traitement des données.

§ 6. La proposition de la Commission est transmise sans délai par le secrétariat de la Commission au Collège des médecins directeurs.

Art. 10. § 1^{er}. En cas de rejet de la proposition de la Commission par le Collège des médecins-directeurs, le Collège des médecins-directeurs en informe sans délai celui qui a introduit la demande.

Dans ce cas de figure, la firme est libérée de ses engagements de prise en charge des bénéficiaires pris en vertu de l'article 25octies/2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 vis-à-vis de nouveaux patients mais continue à assumer le coût du médicament pour les patients qu'elle a commencé à prendre en charge.

Dans le cas où le Collège des médecins-directeurs suit la proposition, il adopte :

1° soit une décision de cohorte qui fixe des critères d'inclusion et qui définit les catégories de bénéficiaires qui peuvent bénéficier d'une intervention ainsi que le montant de cette intervention mais ne s'exprime pas sur les autres catégories de bénéficiaires;

2° soit une décision de cohorte qui fixe des critères d'exclusion et qui définit les catégories de bénéficiaires qui ne peuvent pas bénéficier d'une intervention mais ne s'exprime pas sur les autres catégories de bénéficiaires;

3° hetzij een gemengde cohortbeslissing, waarin tegelijkertijd de categorieën van rechthebbenden worden bepaald die een tegemoetkoming kunnen genieten alsook het bedrag van die tegemoetkoming, en de categorieën van rechthebbenden die geen tegemoetkoming kunnen genieten, zonder daarom alle categorieën van rechthebbenden in aanmerking te moeten nemen.

Wanneer het College van Geneesheren-directeurs een beslissing neemt, brengt het degene die de aanvraag heeft ingediend, daarvan op de hoogte.

§ 2. Als de Commissie geen voorstel doet binnen de termijn, bedoeld in artikel 9, § 4, dan neemt het College van Geneesheren-directeurs kennis van het ontbreken van een voorstel en van de reden daarvoor en brengt het degene die de aanvraag heeft ingediend, daarvan onmiddellijk op de hoogte.

In dat geval wordt de firma ontslagen van de verbintenissen tot tenlasteneming van de rechthebbenden, die zijn aangegaan krachtens artikel 25octies/2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ten aanzien van nieuwe patiënten maar blijft ze de kost van het geneesmiddel dragen voor patiënten die ze reeds ten laste heeft genomen.

§ 3. Het College van Geneesheren-directeurs doet, overeenkomstig de regels voorzien in artikel 110 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, uitspraak binnen de 15 dagen, nadat het voorstel door de Commissie is ingediend.

Als het College van Geneesheren-directeurs het voorstel van de commissie verwerpt, kan die Commissie het dossier ambtshalve opnieuw onderzoeken.

In geval van een aanvraag die oorspronkelijk door de firma is ingediend, kan het secretariaat van de Commissie aan de aanvrager vragen of hij de tekst van zijn oorspronkelijke aanvraag en van zijn eventuele verbintenissen handhaaft. Als de aanvrager binnen 7 positief antwoordt, geldt dit als indiening van een aanvraag in de zin van artikel 6. Een nieuw bericht van ontvangst wordt meegedeeld aan de firma en de verbintenissen tot tenlasteneming van de rechthebbenden, aangegaan krachtens artikel 25octies/1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, worden behouden.

Art. 11. § 1. De cohortbeslissingen kunnen voor een maximumduur van vier jaar worden genomen. In elke cohortbeslissing wordt de datum vermeld waarop zij een einde neemt.

§ 2. De cohortbeslissing kan worden hernieuwd. De nieuwe aanvraag wordt ingediend 6 maanden voor het verval van de vorige cohortbeslissing en bevat naast de informatie, bedoeld in artikel 6, alle nieuwe informatie die over het desbetreffende geneesmiddel is verkregen in de loop van de periode die door de vorige cohortbeslissing werd gedekt en over de gevolgen van het gebruik van die geneesmiddelen.

§ 3. De cohortbeslissing neemt van rechtswege een einde :

1° wanneer overeenkomstig artikel 72 bis, § 1bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 wordt vastgesteld dat het geneesmiddel niet beschikbaar is;

2° wanneer de minister die bevoegd is voor Sociale Zaken, een beslissing neemt over de terugbetaling van het geneesmiddel;

3° wanneer de termijn voor het indienen van een aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen, vastgesteld in de cohortbeslissing, is verstreken en er geen enkele aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen werd ingediend;

4° wanneer de termijn tussen het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen en het indienen van een aanvraag om terugbetaling, vastgesteld in de cohortbeslissing, is verstreken en er geen enkele aanvraag om terugbetaling werd ingediend;

5° wanneer het programma voor gebruik in schrijnende gevallen of het medisch noodprogramma opgezet door de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde wordt beëindigd voor de betrokken indicaties.

§ 4. De cohortbeslissing kan op elk moment op eensluidend advies van de Commissie door het College van Geneesheren-directeurs worden opgeschort, herzien of opgeheven als de voorwaarden die in dit besluit zijn vastgelegd niet zijn vervuld of om redenen van volksgezondheid.

De minister die bevoegd is voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde, brengt het College van Geneesheren-directeurs op de hoogte van de weigering of de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, zodra hij daarvan op de hoogte is.

De beëindiging of het opheffen van een cohortbeslissing vormt geen belemmering voor het nemen van individuele beslissingen door het College van geneesheren-directeurs op grond van andere bepalingen

3° soit une décision de cohorte mixte qui définit simultanément des catégories de bénéficiaires qui peuvent bénéficier d'une intervention ainsi que le montant de cette intervention et des catégories de bénéficiaires qui ne peuvent pas bénéficier d'une intervention sans nécessairement couvrir toutes les catégories de bénéficiaires.

Lorsque le Collège des médecins-directeurs adopte une décision, il en informe celui qui a introduit la demande.

§ 2. En cas d'absence de proposition de la Commission dans le délai visé à l'article 9, § 4, le Collège des médecins-directeurs prend acte de cette absence de proposition et de son motif et informe sans délai celui qui a introduit la demande de l'absence de proposition.

Dans ce cas de figure, la firme est libérée de ses engagements de prise en charge des bénéficiaires pris en vertu de l'article 25octies/2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 vis-à-vis de nouveaux patients mais continue à assumer le coût du médicament pour les patients qu'elle a commencé à prendre en charge.

§ 3. Le Collège des médecins-directeurs statue conformément aux règles prévues à l'article 110 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dans les quinze jours du dépôt de la proposition par la Commission.

Si le Collège des médecins-directeurs rejette la proposition de la Commission, celle-ci peut réexaminer d'office le dossier.

En cas de demande initialement introduite par la firme, le secrétariat de la Commission peut l'interroger pour savoir si elle maintient les termes de sa demande initiale et de ses engagements éventuels. La réponse positive du demandeur dans les 7 jours vaut introduction d'une demande au sens de l'article 6. Un nouvel accusé de réception est communiqué à la firme et les engagements de prise en charge des bénéficiaires pris en vertu de l'article 25octies/2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 sont maintenus.

Art. 11. § 1^{er}. Les décisions de cohorte peuvent être prises pour une durée maximale de quatre ans. Chaque décision de cohorte mentionne la date à laquelle elle prend fin.

§ 2. La décision de cohorte peut être renouvelée. La nouvelle demande est introduite 6 mois avant l'expiration de la décision de cohorte précédente et contient, outre les informations visées à l'article 6 toute nouvelle information obtenue sur le médicament en question au cours de la période couverte par la décision de cohorte précédente et sur les conséquences de l'utilisation de ces médicaments.

§ 3. La décision de cohorte prend fin de plein droit :

1° lorsque l'indisponibilité du médicament est constatée conformément à l'article 72bis, § 1^{er} bis de la loi coordonnée le 14 juillet 1994;

2° lorsque le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions prend une décision relative au remboursement du médicament;

3° lorsque le délai pour l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché prévu dans la décision de cohorte est dépassé et qu'aucune demande d'autorisation de mise sur le marché n'a été introduite;

4° lorsque le délai entre l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et l'introduction d'une demande de remboursement prévu dans la décision de cohorte est dépassé et qu'aucune demande de remboursement n'a été introduite;

5° lorsqu'il est mis fin au programme d'usage compassionnel ou au programme médical d'urgence mis sur pied par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou son délégué pour les indications concernées.

§ 4. La décision de cohorte peut être suspendue, révisée ou abrogée à tout moment par le Collège des médecins-directeurs sur avis conforme de la Commission si les conditions prévues au présent arrêté ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué informe le Collège des médecins-directeurs du refus ou du retrait de l'autorisation de mise sur le marché du médicament dès qu'il en a connaissance.

La fin ou l'abrogation d'une décision de cohorte ne s'oppose pas à ce que des décisions individuelles soient adoptées par le Collège des médecins-directeurs en vertu des autres dispositions de la loi

van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 of voor het indienen of ambtshalve onderzoeken van een nieuwe aanvraag voor een cohortbeslissing.

§ 5. Het secretariaat van de Commissie laat de cohortes en de vastgestelde inclusiecriteria of exclusiecriteria bekendmaken op de internetsite van het Instituut, en past de bekendmaking aan aan elke beslissing betreffende de termijn van de cohortbeslissing, haar opschorting, herziening of opheffing en elke gebeurtenis die een invloed heeft op de rechten van de rechthebbenden.

§ 6. Wanneer er geen enkele cohortbeslissing wordt genomen, de Commissie geen voorstel heeft gedaan of als het College van Geneesheren-directeurs beslist om het voorstel van de Commissie niet aan te nemen, wordt de aanvrager daarvan schriftelijk op de hoogte gebracht.

In dat geval wordt de firma ontslagen van haar verbintenissen tot tenlasteneming van de rechthebbenden, die zijn aangegaan krachtens artikel 25octies/2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ten aanzien van nieuwe patiënten maar blijft ze de kost van het geneesmiddel dragen voor patiënten die ze reeds ten laste heeft genomen.

Afdeling 2. — Overeenkomsten

Art. 12. § 1. Als de Commissie het sluiten van een overeenkomst heeft aanbevolen, brengt het secretariaat van de Commissie de firma op de hoogte van het voorstel van de Commissie en van de eventuele aanbeveling om een overeenkomst te sluiten binnen de zeven dagen na neerlegging van de aanbeveling.

Art. 13. Bij de aanvraag voor het sluiten van een overeenkomst worden de elementen gevoegd waarin de opportuniteit van het sluiten van een overeenkomst en de voorstellen van de firma worden gemotiveerd en de verbintenis om het geneesmiddel ter beschikking te stellen voor de rechthebbenden bedoeld in de overeenkomst.

Alle aanvragen voor het sluiten van een overeenkomst die worden ingediend bij het College van geneesheren-directeurs worden onmiddellijk overgemaakt aan het secretariaat van de Commissie.

De termijn, bedoeld in artikel 25octies/2, § 4 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, wordt opgeschort vanaf :

- de verzending van het bericht van ontvangst aan de firma als de firma een voorstel voor een overeenkomst bij haar initiële aanvraag heeft gevoegd of

- de verzending van het voorstel van de Commissie als de firma geen voorstel voor een overeenkomst bij haar initiële aanvraag heeft gevoegd of als het voorstel voor een overeenkomst dat bij de initiële aanvraag was gevoegd niet heeft geleid tot een overeenkomst.

en tot de dag

- van het verstrijken van de termijn van 7 dagen bedoeld in artikel 25octies/2, § 3 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994;

- waarop de overeenkomst wordt gesloten of

- waarop de beslissing van de Commissie om geen overeenkomst te sluiten door het secretariaat van de Commissie wordt meegedeeld.

Als het gaat om het onderzoek van een voorstel voor een overeenkomst dat bij de initiële aanvraag van de firma is gevoegd mag die opschorting niet langer dan 60 dagen duren.

Als het niet gaat om het onderzoek van een voorstel voor een overeenkomst dat bij de initiële aanvraag van de firma is gevoegd mag die opschorting niet langer dan 120 dagen duren. In voorkomend geval worden de dagen van opschorting die reeds werden gebruikt voor het onderzoek van een voorstel voor een overeenkomst dat bij de initiële aanvraag van de firma is gevoegd daarvan in mindering gebracht.

Art. 14. § 1. De Commissie brengt een werkgroep samen, die wordt voorgezeten door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging of door zijn vertegenwoordiger.

Die werkgroep bestaat uit :

a) de leden van de commissie;

b) de deskundigen ad hoc die in het kader van het onderzoek van het dossier krachtens artikel 25octies/1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 door de commissie zijn aangesteld voor het geneesmiddel waarvoor de mogelijkheid tot het sluiten van een overeenkomst wordt onderzocht;

c) twee vertegenwoordigers van de firma;

d) een vertegenwoordiger van de minister die bevoegd is voor Sociale Zaken.

Het secretariaat van de Commissie neemt het secretariaat waar van de werkgroep.

coordonnée le 14 juillet 1994 ou à ce qu'une nouvelle demande de décision de cohorte soit introduite ou examinée d'office.

§ 5. Le secrétariat de la Commission fait publier les cohortes ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion fixés et adapte la publication à toute décision relative au terme de la décision de cohorte, à sa suspension, à sa révision ou à son abrogation ainsi que tout événement ayant une influence sur les droits des bénéficiaires sur le site internet de l'Institut.

§ 6. Lorsqu'aucune décision de cohorte n'est adoptée, que la Commission n'ait pas formulé de proposition ou que le Collège des médecins-directeurs décide de ne pas adopter la proposition de la Commission, le demandeur en est informé par écrit.

Dans ce cas de figure, la firme est libérée de ses engagements de prise en charge des bénéficiaires pris en vertu de l'article 25octies/2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 vis-à-vis de nouveaux patients mais continue à assumer le coût du médicament pour les patients qu'elle a commencé à prendre en charge.

Section 2. — Conventions

Art. 12. § 1^{er}. Si la Commission a recommandé la conclusion d'une convention, le secrétariat de la Commission informe la firme de la proposition de la Commission et de la recommandation de conclusion d'une convention dans les sept jours du dépôt de la recommandation.

Art. 13. Sont joints à la demande de conclusion d'une convention, les éléments justifiant l'opportunité de la conclusion d'une éventuelle convention, les propositions de la firme ainsi que l'engagement de rendre le médicament disponible pour les bénéficiaires visés par la convention.

Toutes les demandes de conclusion d'une convention introduites auprès du Collège des médecins-directeurs sont directement transférées au secrétariat de la Commission

Le délai visé à l'article 25octies/2, § 4 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 est suspendu à partir :

- de l'envoi de l'accusé de réception à la firme si elle a joint une proposition de convention à sa demande initiale ou

- de l'envoi de la proposition de la Commission si la firme n'a pas joint de proposition de convention à sa demande initiale ou si la proposition de convention jointe à la demande initiale n'a pas abouti à une convention

et jusqu'au jour

- de l'expiration du délai de 7 jours prévu par l'article 25octies/2, § 3 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994;

- de la conclusion de la convention ou

- de la communication par le secrétariat de la Commission de la décision de la Commission de ne pas conclure de convention.

S'il s'agit de l'examen d'une proposition de convention jointe à la demande initiale de la firme, cette suspension ne peut pas dépasser 60 jours.

S'il ne s'agit pas de l'examen d'une proposition de convention jointe à la demande initiale de la firme, cette suspension ne peut pas dépasser 120 jours auxquels sont le cas échéant soustraits les jours de suspension déjà utilisés pour examiner la proposition de convention jointe à la demande initiale de de la firme.

Art. 14. § 1^{er}. La Commission réunit un groupe de travail présidé par le fonctionnaire dirigeant du Service des Soins de Santé ou son délégué.

Ce groupe de travail est constitué :

a) des membres de la Commission;

b) des experts ad hoc désignés en vertu de l'article 25octies/1 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 dans le cadre de l'examen du dossier par la Commission pour le médicament pour lequel la possibilité d'une convention est examinée;

c) de deux représentants de la firme;

d) d'un représentant du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions.

Le secrétariat de la Commission assure le secrétariat du groupe de travail.

§ 2. De beslissing om een overeenkomst te sluiten wordt genomen, voor zover er een akkoord is van de meerderheid van de leden van de Commissie en van de vertegenwoordigers van de firma.

De andere leden van de werkgroep hebben een raadgevende stem over die overeenkomst, die op hun verzoek in de notulen van de vergaderingen van de werkgroep kan worden opgenomen.

§ 3. In voorkomend geval wordt de overeenkomst gesloten tussen de firma en het Instituut dat door zijn administrateur-generaal of de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt vertegenwoordigd.

Een kopie van de overeenkomst wordt aan het College van Geneesheren-directeuren bezorgd.

§ 4. Als het gaat om het onderzoek van een voorstel voor een overeenkomst dat bij de initiële aanvraag van de firma is gevoegd en er geen overeenkomst wordt gesloten, deelt het secretariaat van de Commissie dit mee aan het College van geneesheren-directeuren en onderzoekt de Commissie de aanvraag overeenkomstig de procedure voorzien in hoofdstuk 3.

§ 5. Als het niet gaat om het onderzoek van een voorstel voor een overeenkomst dat bij de initiële aanvraag van de firma is gevoegd en er geen overeenkomst wordt gesloten, deelt het secretariaat van de Commissie dit mee aan het College van geneesheren-directeuren en kan het de firma vragen of ze de voorwaarden van haar initiële aanvraag en haar eventuele verbintenissen behoudt. Het positief antwoord van de aanvrager binnen de 7 dagen geldt als indiening van een aanvraag in de zin van artikel 6. Een nieuw bericht van ontvangst wordt meegedeeld aan de firma en de verbintenissen tot tenlasteneming van rechthebbenden krachtens artikel 25octies/2 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 worden behouden.

Art. 15. Naast de elementen bedoeld in artikel 9, § 5 moeten de overeenkomsten minstens de volgende elementen bevatten :

1° de mogelijke modaliteiten voor compensatie van de budgettaire risico's, te wijten aan de voorgestelde prijs en/of het geraamde voorschrijfvolume.

2° in voorkomend geval, de modaliteiten met betrekking tot de wetenschappelijke rapportering en evaluatie die door de firma tijdens de looptijd van de overeenkomst moeten worden uitgevoerd;

3° de modaliteiten met betrekking tot de aangifte van de omzet en de controle ervan door het Instituut;

4° de modaliteiten met betrekking tot de uitvoering van punt 1°;

5° de bepalingen in geval van niet-naleving van de overeenkomst;

6° de vergoedingsvoorwaarden voor het desbetreffende geneesmiddel;

7° de modaliteiten voor de inwerkingtreding van de overeenkomst, de herziening van de overeenkomst vóór de beëindiging ervan, en de eventuele verlenging van de overeenkomst.

Art. 16. § 1. De overeenkomst is geldig voor een periode van hoogstens 4 jaar en haar geldigheid is een voorwaarde voor de geldigheid van de cohortbeslissing die ze uitvoert.

§ 2. De overeenkomst wordt samen met de cohortbeslissing die ze uitvoert beëindigd in de gevallen bedoeld in artikel 11, paragrafen 3 en 4.

Art. 17. Behalve als het geneesmiddel het voorwerp is van een terugbetaling voor de betrokken indicatie, evalueert het Instituut samen met de werkgroep die de overeenkomst heeft voorbereid, op zijn vroegst 6 maanden en uiterlijk 3 maanden voor het verstrijken van de overeenkomst, de elementen die overeenkomstig de bepalingen van de overeenkomst zijn aangebracht en onderzoekt het de mogelijkheid om :

- hetzij de overeenkomst te verlengen zonder daarin wijzigingen aan te brengen;

- hetzij de overeenkomst te verlengen en daarin wijzigingen aan te brengen;

- hetzij aan de firma voor te stellen om een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen en/of tot terugbetaling in te dienen overeenkomstig de procedure, vastgesteld in hoofdstuk II van afdeling 2 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

- hetzij de overeenkomst te beëindigen.

De beslissing om de al dan niet gewijzigde overeenkomst te verlengen, wordt genomen, mits de meerderheid van de leden van de Commissie en de vertegenwoordigers van de firma hun akkoord geven.

§ 2. La décision de conclure une convention est prise pour autant qu'il y ait accord de la majorité des membres de la Commission et des représentants de la firme.

Les autres membres du groupe de travail ont une voix consultative sur cette convention, qui peut à leur demande être formalisée dans le procès verbal des réunions du groupe de travail.

§ 3. Le cas échéant, la convention est conclue entre la firme et l'Institut représenté par son Administrateur général ou le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé.

Une copie de la convention est communiquée au Collège des médecins-directeurs.

§ 4. S'il s'agit de l'examen d'une proposition de convention jointe à la demande initiale de la firme et si la conclusion d'une convention n'a pas lieu, le secrétariat de la Commission en informe le Collège des médecins-directeurs et la Commission examine la demande conformément à la procédure décrite au chapitre 3.

§ 5. S'il ne s'agit pas de l'examen d'une proposition de convention jointe à la demande initiale de la firme et si la conclusion d'une convention n'a pas lieu, le secrétariat de la Commission informe le Collège des médecins-directeurs et peut interroger la firme pour savoir si elle maintient les termes de sa demande initiale et de ses engagements éventuels. La réponse positive du demandeur dans les 7 jours vaut introduction d'une demande au sens de l'article 6. Un nouvel accusé de réception est communiqué à la firme et les engagements de prise en charge des bénéficiaires pris en vertu de l'article 25octies/2 de la loi coordonnée le 14 juillet 1994 sont maintenus.

Art. 15. Outre les éléments visés à l'article 9, § 5, les conventions comportent les éléments suivants :

1° les modalités envisageables de compensation des risques budgétaires liés au prix proposé et/ou au volume de prescription estimé.

2° le cas échéant, les modalités relatives au rapport et à l'évaluation scientifique qui doivent être déposées par la firme durant le terme de la convention;

3° les modalités relatives à la déclaration du chiffre d'affaires et à son contrôle par l'Institut;

4° les modalités relatives à l'exécution du point 1°;

5° les dispositions en cas de non-respect de la convention;

6° les modalités d'intervention pour le médicament concerné;

7° les modalités d'entrée en vigueur de la convention, de révision de la convention avant son terme, et de prolongation éventuelle de la convention.

Art. 16. § 1^{er} La convention est valable pour une période de quatre ans maximum et sa validité conditionne la validité de la décision de cohorte qui l'exécute.

§ 2. La convention prend fin avec la décision de cohorte qui l'exécute dans les cas visés par l'article 11, paragraphes 3 et 4.

Art. 17. Sauf si le médicament fait l'objet d'un remboursement dans l'indication concernée, l'Institut évalue, avec le groupe de travail qui a préparé la convention, les éléments apportés conformément aux dispositions de la convention au plus tôt 6 mois et au plus tard 3 mois avant l'expiration de la convention et examine l'opportunité :

- soit de prolonger la convention sans y apporter de modifications;

- soit de prolonger la convention en y apportant des modifications;

- soit de proposer à la firme d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché et/ou remboursement conformément à la procédure prévue au chapitre II de la section 2 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

- soit de mettre un terme à la convention.

La décision de prolonger la convention, modifiée ou non, est prise pour autant qu'il y ait accord de la majorité des membres de la Commission et des représentants de la firme.

De andere leden van de werkgroep hebben een raadgevende stem over die beslissing, die op hun verzoek in de notulen van de vergaderingen van de werkgroep kan worden opgenomen.

In voorkomend geval wordt de al dan niet gewijzigde overeenkomst tussen de firma en het Instituut dat door zijn administrateur-generaal of de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt vertegenwoordigd, verlengd.

Wanneer een overeenkomst wordt gesloten voert het College van geneesheren-directeurs deze uit door middel van een cohortbeslissing.

HOOFDSTUK 4. — Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel

Art. 18. In titel 2, hoofdstuk 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 februari 2014, wordt een afdeling XVbis ingevoegd die de artikelen 122quinquies-decies/1, 122quinquies-decies/2 en 122quinquies-decies/3 bevat, luidende :

“Afdeling XVbis. — Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel

Art. 122quinquies-decies/1. § 1. De aanwijzing van de leden van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel gebeurt als volgt :

1° de twee leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen bedoeld in artikel 25octies/1, § 2, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wet worden aangewezen door de minister bevoegd voor Sociale Zaken op voorstel van het College van Geneesheren-directeurs;

2° de twee leden bedoeld in artikel 25octies/1, § 2, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wet worden aangewezen door de minister bevoegd voor Volksgezondheid binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° de twee leden bedoeld in artikel 25octies/1, § 2, eerste lid, 3°, van de gecoördineerde wet worden aangewezen door de minister bevoegd voor Sociale Zaken op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, waarvan het ene onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen die in die Commissie zetelen en het andere hetzij de voorzitter van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen of aangewezen onder de deskundigen die werken in een universitaire instelling;

4° de twee personeelsleden van het Instituut die respectievelijk werken bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en bij het Bijzonder Solidariteitsfonds, bedoeld in artikel 25octies/1, § 2, eerste lid, 6°, van de gecoördineerde wet, worden aangewezen door de minister bevoegd voor Sociale Zaken;

5° het personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, bedoeld in artikel 25octies/1, § 2, eerste lid, 7°, van de gecoördineerde wet, wordt aangewezen door de minister bevoegd voor Volksgezondheid;

6° de vertegenwoordiger van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie wordt aangewezen in onderling akkoord door de minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Volksgezondheid op voorstel van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie.

De overheid die de leden bedoeld in 1°, tot 6°, aanwijst, wijst voor elke post een werkend lid en een plaatsvervangend lid aan.

§ 2. Zodra het wordt ingelicht dat een aanvraag voor een cohorte zou kunnen worden ingediend stelt het secretariaat van de Commissie een lijst op van drie deskundigen ad hoc, die wordt goedgekeurd door de voorzitter van de commissie.

De deskundigen ad hoc worden gekozen op grond van hun economische of medische competenties.

Als de aanvraag effectief wordt ingediend vraagt het secretariaat aan de deskundigen die zijn opgenomen op de lijst of ze aanvaarden om deel te nemen aan de werkzaamheden van de commissie.

Les autres membres du groupe de travail ont une voix consultative sur cette décision, qui peut à leur demande être formalisée dans le procès verbal des réunions du groupe de travail.

Le cas échéant, la convention est prolongée, de manière modifiée ou non, entre la firme et l'Institut représenté par son Administrateur général ou le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé.

Lorsqu'une convention a été adoptée, le Collège des médecins-directeurs l'exécute au moyen d'une décision de cohorte.

CHAPITRE 4. — Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament

Art. 18. Dans le titre 2, chapitre 1, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 26 février 2014, il est inséré une section XVbis, comportant les articles 122quinquies-decies/1, 122quinquies-decies/2 et 122quinquies-decies/3, rédigée comme suit :

« Section XVbis. — Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament

Art. 122quinquies-decies/1. § 1^{er}. La désignation des membres de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament est effectuée comme suit :

1° les deux membres représentant les organismes assureurs visés à l'article 25octies/1 § 2, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi coordonnée sont désignés par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions sur proposition du Collège des médecins-directeurs;

2° les deux membres visés à l'article 25octies/1 § 2, alinéa 1^{er}, 2°, de la loi coordonnée sont désignés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions au sein de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

3° les deux membres visés à l'article 25octies/1 § 2, alinéa 1^{er}, 3°, de la loi coordonnée sont désignés par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions 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° les deux membres du personnel de l'Institut travaillant respectivement auprès de la Commission de remboursement des médicaments et du Fonds Spécial de Solidarité visés à l'article 25octies/1 § 2, alinéa 1^{er}, 6°, de la loi coordonnée sont désignés par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions;

5° le membre du personnel de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé visé à l'article 25octies/1 § 2, alinéa 1^{er}, 7°, de la loi coordonnée est désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

6° le représentant des associations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament est désigné d'un commun accord par le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions sur proposition des associations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament.

L'autorité qui désigne les membres visés aux 1° à 6° désigne pour chaque poste un membre effectif et un membre suppléant.

§ 2. Dès qu'il est informé qu'une demande de cohorte pourrait être introduite, le secrétariat de la Commission dresse une liste de trois experts ad hoc qui est approuvée par le président de la Commission.

Les experts ad hoc sont choisis en vertu de leurs compétences économiques ou médicales.

Lorsque la demande est effectivement introduite, le secrétariat demande aux experts repris sur la liste s'ils acceptent de participer aux travaux de la Commission.

De deskundigen die aanvaarden om deel te nemen aan de werkzaamheden van de commissie hebben een raadgevende stem.

De deskundigen zijn ertoe gehouden de vastgestelde termijnen na te leven om hun rapport in te dienen en deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor ze, in voorkomend geval, zouden worden opgeroepen. Bij niet naleving van deze bepaling en behoudens overmacht worden de deskundigen niet vergoed, ook niet voor eventueel reeds uitgevoerde prestaties.

§ 3. De leden van de Commissie en de deskundigen ad hoc maken aan het secretariaat een schriftelijke belangenverklaring over die directe of indirecte belangen of banden aangeeft die zij kunnen hebben ten opzichte van de geneesmiddelenindustrie. Zij verbinden zich ertoe iedere wijziging in deze belangen of banden onmiddellijk mee te delen. Deze verklaringen worden jaarlijks hernieuwd.

De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging oordeelt over eventuele belangenconflicten en beslist of de leden van de Commissie die directe of indirecte belangen hebben bij het onderzochte dossier al dan niet kunnen deelnemen aan de beraadslagingen en/of aan de stemming en of de deskundigen die directe of indirecte belangen hebben bij het onderzochte dossier kunnen belast worden met het evalueren van een dossier.

De overheid die het lid heeft aangewezen kan het ontheffen als wordt vastgesteld dat het een onjuiste verklaring heeft afgeleverd of dat zijn belangen niet verzoenbaar zijn met de uitoefening van de functie.

Art. 122quinquies-decies/2. § 1. De Commissie wordt voorgezeten door de voorzitter van het College van Geneesheren voor Weesgeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

In geval de voorzitter van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen verhinderd is, wordt het voorzitterschap waargenomen door de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, opgericht krachtens de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

In geval beiden verhinderd zijn wordt de vergadering voorgezeten door het oudste aanwezige stemgerechtigde lid.

§ 2. De werkende en plaatsvervangende leden, bedoeld in § 1 van artikel 122quinquies-decies/1, worden aangewezen voor een periode van 6 jaar. De mandaten zijn hernieuwbaar.

§ 3. Een plaatsvervangend lid heeft alleen maar zitting in geval van de afwezigheid van een werkend lid van zijn groep.

§ 4. Het werkend lid dat zijn mandaat beëindigt of verliest, wordt vervangen door zijn plaatsvervanger die een nieuw mandaat aanvangt.

Er wordt onmiddellijk in de vervanging voorzien van deze plaatsvervanger voor de duur van dit mandaat.

§ 5. De Commissie beraadslaagt geldig als meer dan de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig is.

De voorstellen zijn aangenomen door de Commissie als meer dan de helft van haar leden akkoord is met het voorstel.

§ 6. De Commissie stelt haar huishoudelijk reglement op. Dit reglement wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Volksgezondheid en wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 122quinquies-decies/3. § 1. Het secretariaat van de Commissie wordt waargenomen door de personeelsleden van de Dienst voor geneeskundige verzorging die zijn aangewezen door de leidend ambtenaar van de voormelde dienst en door de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten die daartoe zijn aangewezen door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.

§ 2. Het secretariaat bereidt de agenda van de vergaderingen voor, notuleert de voorstellen zoals die zijn aanvaard en goedgekeurd door de Commissie.

Het secretariaat verzekert de werking van de Commissie en waakt over het in acht nemen van de termijnen die haar zijn opgelegd."

Les experts qui acceptent de participer aux travaux de la Commission ont voix consultative.

Les experts sont tenus de respecter les délais fixés pour le dépôt de leur rapport d'évaluation et de prendre part aux réunions auxquelles, le cas échéant, ils seraient convoqués. En cas de non respect de cette disposition et sauf cas de force majeure, les experts ne seront pas indemnisés, même pour les prestations déjà éventuellement effectuées.

§ 3. Les membres de la Commission et les experts ad hoc transmettent au secrétariat une déclaration d'intérêts écrite, laquelle mentionne les intérêts et les liens directs ou indirects qu'ils peuvent entretenir avec l'industrie du médicament. Ils s'engagent à communiquer immédiatement toute modification de ces intérêts ou de ces liens. Ces déclarations sont renouvelées chaque année.

Le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé statue sur les éventuels conflits d'intérêts et décide, d'une part, de l'éventuelle participation aux délibérations et/ou au vote des membres de la Commission ayant des intérêts directs ou indirects dans le dossier examiné et d'autre part, de l'opportunité de confier l'évaluation d'un dossier aux experts ad hoc ayant des intérêts directs ou indirects dans le dossier examiné.

L'autorité qui a désigné le membre peut le démettre s'il est constaté qu'il a fourni une déclaration erronée ou que ses intérêts ne sont plus conciliables avec l'exercice de la fonction.

Art. 122quinquies-decies/2. § 1^{er}. La Commission est présidée par le président du Collège de médecins pour des médicaments orphelins visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

En cas d'empêchement du président du Collège des médecins pour des médicaments orphelins visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, la présidence est assurée par le président de la Commission pour les médicaments à usage humain instaurée en vertu de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

En cas d'empêchement des deux, la réunion est présidée par le membre présent le plus âgé avec voix délibérative.

§ 2. Les membres effectifs et suppléants visés au § 1^{er} de l'article 122quinquies-decies/1 sont désignés pour une période de 6 ans. Les mandats sont renouvelables.

§ 3. Un membre suppléant ne siège qu'en cas d'absence d'un membre effectif de son groupe.

§ 4. Le membre effectif qui met un terme à son mandat ou le perd est remplacé par son suppléant qui entame un nouveau mandat.

Il est immédiatement pourvu au remplacement de ce suppléant pour la durée de ce mandat.

§ 5. La Commission délibère valablement si plus de la moitié de ses membres ayant droit de vote sont présents.

Les propositions sont adoptées par la Commission si plus de la moitié de ses membres ont marqué leur accord sur la proposition.

§ 6. La Commission établit son règlement d'ordre intérieur. Ce règlement est présenté à l'approbation du ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions et du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions et est publié au *Moniteur belge*.

Art. 122quinquies-decies/3. § 1^{er}. Le secrétariat de la Commission est assuré par des membres du personnel du Service des soins de santé désignés par le fonctionnaire dirigeant dudit service et par les membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé désignés à cette fin par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué.

§ 2. Le secrétariat prépare l'ordre du jour des réunions, dresse le compte rendu des propositions telles qu'elles sont acceptées et approuvées par la Commission.

Le secrétariat assure le fonctionnement de la Commission et veille au respect des délais qui lui sont imposés. »

Art. 19. In het koninklijk besluit van 22 januari 2002 tot vaststelling van het bedrag van het presentiegeld en van de vergoedingen toe te kennen aan de voorzitters, ondervoorzitters, leden en secretarissen van sommige raden, comités, commissies en colleges van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 28 mei 2002 en 21 februari 2003, wordt een artikel *4bis* ingevoegd, luidende :

“Art. *4bis*, § 1 Er wordt per zittingsdag presentiegeld toegekend ten belope van :

1° 14,87 euro aan de voorzitter van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het voormelde Instituut;

2° 7,44 euro aan de leden van de voormelde Commissie;

3° 2,48 euro aan de secretaris en adjunct-secretaris van de voormelde Commissie.

§ 2. Er wordt een maandelijks forfaitaire vergoeding van 40 euro voor opzoekings- en papierkosten toegekend aan de leden van de voornoemde Commissie die niet behoren tot het personeel van een organieke openbare dienst.

§ 3. De leden van de voormelde Commissie die niet tot het personeel van een organieke openbare dienst behoren en die door deze Commissie belast zijn met de uitvoering van een welbepaalde studie, ontvangen een honorarium dat maximaal 250 euro per studie bedraagt en dat wordt berekend op basis van de volgende bedragen per gepresteerd uur :

- 12,50 euro voor een universitair gediplomeerde;
- 18,75 euro voor een werkleider;
- 25 euro voor een docent of professor aan de universiteit;
- 37,50 euro voor een gewoon hoogleraar aan de universiteit.”

HOOFDSTUK 5. — *Organisatie van programma's voor gebruik in schrijvende gevallen en medische noodprogramma's*

Art. 20. Als het Instituut verantwoordelijk is voor de organisatie van de uitvoering van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen of een medisch noodprogramma, sluit het de overeenkomsten en neemt het de stappen die nodig zijn met het oog op de naleving van zijn verplichtingen.

HOOFDSTUK 6. — *Opheffings- en slotbepalingen*

Art. 21. Een werkdag is een dag die noch een zaterdag, noch een zondag, noch een feestdag is.

De termijnen worden berekend vanaf de dag die volgt op de dag van de akte of van de gebeurtenis die de termijnen doet ingaan.

De vervalddag wordt tot de termijn gerekend.

Wanneer die dag echter een zaterdag, zondag of wettelijke feestdag is, dan wordt de vervalddag tot de eerstvolgende werkdag uitgesteld.

De mededelingen waarin in dit besluit is voorzien, met uitzondering van de mededelingen die voor de sociaal verzekerde zijn bestemd, kunnen per aangetekende post, drager, fax of via elektronische weg worden bezorgd.

De mededelingen per drager, fax of via elektronische weg worden geacht ontvangen te zijn de dag zelf.

De mededelingen bestemd voor de sociaal verzekerde gebeuren via de post.

Art. 22. Worden opgeheven :

1° het koninklijk besluit van 26 februari 2001 tot uitvoering van artikel 25 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 december 2001

2° het koninklijk besluit van 4 februari 2004 tot uitvoering van artikel 25, paragraaf 3, vijfde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 23. Dit besluit is van toepassing op de individuele aanvragen die vanaf de dag van inwerkingtreding van het besluit worden ingediend.

Art. 24. Treden in werking op 1 december 2014 :

1/ de artikelen 3, 3° tot 12 van de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg;

Art. 19. Dans l'arrêté royal du 22 janvier 2002 fixant le montant des jetons de présence et indemnités à attribuer aux présidents, vice-présidents, membres et secrétaires de certains conseils, comités, commissions et collèges de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, modifié par les arrêtés royaux du 28 mai 2002 et du 21 février 2003 il est inséré un article *4bis* rédigé comme suit :

« Art. *4bis*. § 1^{er}. Il est octroyé, par journée de séance, un jeton de présence de :

1° 14,87 euros au président de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut précité;

2° 7,44 euros aux membres de ladite Commission;

3° 2,48 euros aux secrétaire et secrétaire adjoint de ladite Commission.

§ 2. Il est accordé aux membres de ladite Commission qui ne relèvent pas du personnel d'un service public organique une indemnité forfaitaire mensuelle de 40 euros pour frais de recherche documentaire et de papeterie.

§ 3. Les membres de ladite Commission qui ne relèvent pas du personnel d'un service public organique et qui sont chargés d'effectuer pour elle une étude déterminée perçoivent des honoraires qui s'élèvent au maximum à 250 euros par étude et qui sont calculés sur base des tarifs horaires suivants :

- 12,50 euros pour un universitaire diplômé;
- 18,75 euros pour un chef de travaux;
- 25 euros pour un chargé de cours ou professeur d'université;
- 37,50 euros pour un professeur ordinaire à l'université. »

CHAPITRE 5. — *Organisation des programmes d'usage compassionnel et des programmes médicaux d'urgence*

Art. 20. Lorsque l'Institut est responsable de l'organisation de l'exécution d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence, il conclut les conventions et passe les marchés nécessaires au respect de ses obligations.

CHAPITRE 6. — *Dispositions abrogatoires et finales*

Art. 21. Le jour ouvrable est celui qui n'est ni un samedi, ni un dimanche, ni un jour férié.

Les délais sont calculés depuis le lendemain du jour de l'acte ou de l'événement qui y donne cours.

Le jour de l'échéance est compris dans le délai.

Toutefois lorsque ce jour est un samedi, un dimanche ou un jour férié légal, le jour de l'échéance est reporté au plus prochain jour ouvrable.

Les communications prévues par le présent arrêté, à l'exception des communications destinées à l'assuré social, peuvent avoir lieu par courrier recommandé, par porteur, par télécopieur ou par voie électronique.

Les communications par porteur, par télécopieur ou par voie électronique sont réputées reçues le jour-même.

Les communications destinées à l'assuré social ont lieu par la poste.

Art. 22. Sont abrogés :

1° l'arrêté royal du 26 février 2001 portant exécution de l'article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par l'arrêté royal du 11 décembre 2001;

2° l'arrêté royal du 4 février 2004 d'exécution de l'article 25, par. 3, alinéa 5 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 sont abrogés.

Art. 23. Le présent arrêté s'applique aux demandes individuelles introduites à partir du jour de son entrée en vigueur.

Art. 24. Entrent en vigueur le 1^{er} décembre 2014 :

1/ les articles 3, 3° à 12 de la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé;

2/ artikel 2 van de wet van 9 maart 2014 houdende wijziging van artikel 25octies/2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

3/ dit besluit.

Art. 25. De minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 mei 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de federale culturele instellingen,

Mevr. L. ONKELINX

Bijlage 1 — Identificatiefiche

De ondergetekende(n) (naam en voornaam)

...
...
...

die handel(t)(en) in naam van de onderneming (rechtsvorm – naam – adres – FAX en/of e-mailadres)

...
...
...
...
...

welke hij/zij vertegenwoordig(t)(en) in de hoedanigheid van ...

verkla(a)r(t)(en) dat hij/zij kennis heeft (hebben) genomen van de inhoud van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten en dat hij/zij zich ertoe verbind(t)(en) de opgelegde verplichtingen na te leven.

De ondergetekende(n) staa(t)(en) garant dat alle gegevens zoals ze worden meegedeeld in de aanvragen juist en volledig zijn en dat de in dit document vermelde coördinaten kunnen worden gebruikt in het kader van communicatie met de firma.

Hij/zij verbind(t)(en) zich ertoe elke wijziging aan één van de elementen van de aanvraag tot cohortebeslissing onmiddellijk mee te delen aan het secretariaat van de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel.

De ondergetekende(n) verklaart (verklaren) verantwoordelijk te zijn voor de geneesmiddelen die opgenomen zijn op de lijst, gevoegd bij dit document en voor de patiëntencohorten die daarin zijn vastgesteld.

Zolang het secretariaat geen aanpassing van deze fiche heeft ontvangen, worden de gegevens als geldig beschouwd en wordt de aanvrager geacht verantwoordelijk te zijn voor de geneesmiddelen waarvoor hij een identificatiefiche heeft ondertekend.

Datum, naam en handtekening (voorafgegaan van de handgeschreven woorden : “Gelezen en goedgekeurd”)

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 12 mei 2014 tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de federale culturele instellingen,

Mevr. L. ONKELINX

2/ l'article 2 de loi du 9 mars 2014 portant modification de l'article 25octies/2 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

3/ le présent arrêté.

Art. 25. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions et le ministre que a la Santé publique dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 mai 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L. ONKELINX

Annexe 1^{re} — Fiche signalétique

Le(s) soussigné(s) (nom et prénom)

...
...
...

agissant au nom de la firme (forme juridique – désignation – adresse – FAX et/ou adresse e-mail)

...
...
...
...
...

qu'il(s)/elle(s) représente(nt) en qualité de ...

déclare(nt) qu'il(s)/elle(s) a (ont) pris connaissance du contenu de la loi du la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'exécution et s'engage(nt) à respecter les obligations imposées.

Le(s) soussigné(e)(s) est (sont) garant(e)(s) que toutes les données, telles qu'elles sont communiquées dans les demandes sont exactes et complètes et que les coordonnées mentionnées dans la présente peuvent être utilisées dans le cadre des communications avec la firme.

Il(s)/Elle(s) s'engage(ent) à communiquer dans les plus bref délais au secrétariat de la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament toute modification apportée à l'un des éléments de sa demande de cohorte.

Le(s) soussigné(e)(s) déclarent être responsables des médicaments figurant dans la liste jointe au présent document pour les cohortes de patients qui y sont définies.

Tant que le secrétariat n'a pas reçu d'adaptation de la présente fiche, les données sont considérées comme valides et le demandeur est réputé responsable des médicaments pour lesquels il a signé une fiche signalétique.

Date, nom et signature (précédés de la mention manuscrite : “Lu et approuvé”)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L. ONKELINX