

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales, Notre Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes entreprises sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre de l'Agriculture
et des Petites et Moyennes entreprises,
K. PINXTEN

Annexe

Annexe à l'arrêté royal du 29 décembre 1997 portant les conditions dans lesquelles l'application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est étendue aux travailleurs indépendants et aux membres des communautés religieuses

Prestations effectuées par les logopèdes visées à l'article 1^{er}, alinéa 2, de l'arrêté royal du 29 décembre 1997 portant les conditions dans lesquelles l'application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est étendue aux travailleurs indépendants et aux membres des communautés religieuses.

Article 1^{er}. § 1^{er}. Sont considérés comme relevant de la compétence des logopèdes (R) :

771470 - 771481

Bilan logopédique avec compte rendu écrit comportant au moins une analyse des troubles du langage, de la parole ou de la voix en partant des épreuves pratiquées et une proposition de programme de rééducation logopédique.....

R 35

La prestation 771470 - 771481 peut faire l'objet d'une intervention de l'assurance à condition :

— qu'elle soit effectuée par un logopède qui satisfait aux conditions reprises au § 8 du présent article;

— que le bénéficiaire présente un trouble du langage, de la parole ou de la voix dont le traitement est pris en charge par l'assurance;

— qu'elle soit réalisée à la suite d'une demande et sur prescription par un médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie, en neurologie, en neuropsychiatrie, en psychiatrie, en neurochirurgie, en médecine interne ou en pédiatrie;

— qu'elle soit suivie d'un traitement logopédique pris en charge par l'assurance.

La prestation sera attestée en même temps que les séances de traitement logopédique et au maximum deux fois par année-calendrier; elle ne peut être cumulée avec une séance de traitement individuelle ou collective effectuée le même jour.

771433 - 771444

Séance individuelle de traitement logopédique d'une durée minimale de 30 minutes.....

R 17,5

771455 - 771466

Séance collective de traitement logopédique de quatre patients au plus et d'une durée d'au moins de 60 minutes.

Par séance et par bénéficiaire.....

R 9

§ 2. Sans préjudice des dispositions du § 3, l'intervention de l'assurance peut être accordée pour autant que le traitement puisse apporter une amélioration des troubles :

a) au bénéficiaire qui présente des troubles du langage, de la parole ou de la voix qui constituent un handicap dans la poursuite :

1° d'une profession qui l'assujettit soit à la sécurité sociale des salariés, soit au statut social des travailleurs indépendants; les demandeurs d'emploi sont assimilés à cette catégorie de bénéficiaires;

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Landbouw en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen zijn, ieder voor wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 april 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Landbouw
en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,
K. PINXTEN

Bijlage

Bijlage bij het koninklijk besluit van 29 december 1997 houdende de voorwaarden waaronder de toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot de zelfstandigen en de leden van de kloostergemeenschappen wordt verruimd

Door logopedisten verleende hulp, bedoeld in artikel 1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 29 december 1997 houdende de voorwaarden waaronder de toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, tot de zelfstandigen en de leden van de kloostergemeenschappen wordt verruimd.

Artikel 1. § 1. Worden geacht tot de bevoegdheid van de logopedisten (R) te behoren :

771470 - 771481

Logopedisch bilan met schriftelijk verslag minstens bevattend een analyse van de taal-, spraak- of stemstoornissen aan de hand van de uitgevoerde proeven en een voorstel van logopedisch behandelingsprogramma.....

R 35

Voor de verstrekking 771470 - 771481 kan een verzekeringstegevoetkoming worden verleend op voorwaarde dat :

— ze wordt verricht door een logopedist die voldoet aan de voorwaarden opgenomen in § 8 van dit artikel;

— de rechthebbende een taal-, spraak- of stemstoornis heeft waarvan de behandeling door de verzekering ten laste wordt genomen;

— ze wordt verricht ingevolge een verzoek en op voorschrift van een geneesheer, specialist voor otorhinolaryngologie, voor neurologie, voor neuropsychiatrie, voor psychiatrie, voor neurochirurgie, voor inwendige geneeskunde of voor kindergeneeskunde;

— ze wordt gevolgd door een door de verzekering ten laste genomen logopedische behandeling.

De verstrekking wordt geattesteerd samen met de logopedische behandelingszittingen en maximum twee keer per kalenderjaar : ze mag niet worden gecumuleerd met een individuele of collectieve behandelingszitting dezelfde dag verricht.

771433 - 771444

Individuele logopedische behandelingszitting die ten minste 30 minuten duurt.....

R 17,5

771455 - 771466

Collectieve logopedische behandelingszitting, bestemd voor maximum vier patiënten, die ten minste 60 minuten duurt.

Per zitting en per rechthebbende.....

R 9

§ 2. Onverminderd de bepalingen van § 3 mag de verzekeringstegevoetkoming worden verleend voor zover de behandeling kan bijdragen tot een verbetering van de stoornissen :

a) aan de rechthebbende die taal-, spraak- of stemstoornissen heeft, die een handicap zijn bij het voortzetten :

1° van een beroep waardoor hij ofwel aan de sociale zekerheid van de werknemers ofwel aan het sociaal statuut van de zelfstandigen onderworpen wordt; de werkzoekenden zijn gelijkgesteld met die categorie van rechthebbenden;

2° d'une rééducation professionnelle admise par le Collège des médecins-directeurs et dont le programme comporte explicitement un traitement logopédique;

3° d'un contrat d'apprentissage dont la conclusion est enregistrée et l'exécution contrôlée par un secrétariat d'apprentissage reconnu;

b) au bénéficiaire qui présente un des troubles du langage et/ou de la parole suivant :

1° aphasie;

2° troubles du développement du langage, versant réceptif et/ou expressif, démontrés par un test du langage donnant un résultat inférieur ou égal au 3^{ème} percentile, en l'absence d'un trouble de l'intelligence (QI total de 86 ou plus, mesuré par test individuel) et en l'absence d'un trouble important de l'audition (perte auditive moyenne ne dépassant pas, à la meilleure oreille, 40 dbA);

3° troubles spécifiques du développement déterminés par tests de l'arithmétique, de l'expression écrite et/ou de la lecture et démontrant un retard de plus d'un an chez des enfants âgés de 7 à 9 ans révolus ou un retard de plus de deux ans chez des enfants âgés de 10 à 14 ans révolus;

4° troubles résultant de l'existence de fentes labiales, palatines ou alvéolaires;

5° troubles acquis suite à une intervention radiothérapeutique (tête et cou);

6° troubles acquis de la parole :

— dysglossies traumatiques ou prolifératives;

— dysarthries;

— bégaiement persistant ou survenant après le cinquième anniversaire;

— troubles fonctionnels multiples dans le cadre d'un traitement interceptif d'orthodontie;

c) au bénéficiaire qui présente un des troubles acquis de la voix suivants :

1. séquelles de laryngectomie;

2. paralysie du larynx;

3. lésion organique du larynx et/ou des cordes vocales;

d) au bénéficiaire atteint de surdité ou de surdi-mutité qui, ayant suivi dans un établissement conventionné un programme de rééducation fonctionnelle intensive comportant de la logopédie, doit poursuivre un traitement logopédique monodisciplinaire afin de consolider ses acquis.

§ 3. Le traitement logopédique ne fait jamais l'objet de l'intervention de l'assurance dans les cas où le bénéficiaire :

1° suit un enseignement spécial de type 8;

2° est hébergé dans un institut médico-socio-pédagogique;

3° est hospitalisé dans un service agréé sous l'un des indices V, G, T, A, O, F ou K;

4° est rééduqué dans un établissement ayant conclu avec l'I.N.A.M.I. une convention couvrant notamment le traitement par logopède.

L'intervention de l'assurance est également exclue dans les traitements logopédiques :

— de troubles secondaires dus à des affections psychiatriques ou états émotionnels, à des problèmes relationnels, à une scolarité négligée ou défaillante (par exemple, à cause de maladie), à l'apprentissage d'une langue autre que la langue maternelle ou à une éducation polyglotte;

— de troubles simples de la parole tels que sigmatisme, rhotacisme, lambdacisme, capacisme, bredouillement, bradylalie;

— de troubles de la voix tels que aphonie ou dysphonie fonctionnelle aiguë, phonasthénie, troubles de la mue de la voix.

§ 4. 1° La demande d'intervention établie sur un formulaire dont le modèle est approuvé par le Comité de l'assurance du Service des soins de santé, doit être introduite sans délai par le bénéficiaire auprès du médecin-conseil de sa mutualité, de son office régional ou de la Caisse de soins de santé de la Société nationale des chemins de fer. L'intervention est refusée pour les traitements effectués plus de trente jours avant la date de réception de la demande par le médecin-conseil.

2° A la demande est annexée une prescription médicale établie par un médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie, en psychiatrie, en neurologie, en neuropsychiatrie, en neurochirurgie, en pédiatrie ou en médecine interne.

Pour les traitements logopédiques prévus au § 2, b), 2° et 3°, la prescription doit émaner d'un médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie, en neurologie, en neuropsychiatrie, en psychiatrie ou en pédiatrie ayant obtenu une agrégation complémentaire au titre de médecin spécialiste en réadaptation fonctionnelle.

2° van een omscholing die door het College van geneesheren-directeurs is toegestaan en waarvan het programma uitdrukkelijk een logopedische behandeling omvat;

3° van een leercontract waarvan de afsluiting is geregistreerd en de uitvoering wordt gecontroleerd door een erkend leersecretariaat;

b) aan de rechthebbende die één van de volgende taal- en/of spraakstoornissen heeft :

1° afasie;

2° stoornissen in de receptieve en/of expressieve taalontwikkeling aangetoond door een taaltest waarvan het resultaat lager is dan of gelijk is aan het 3^e percentile, waarbij er geen intelligentiestoornis is (totaal I.Q. 86 of meer, gemeten met een individuele test) en geen ernstige gehoorstoornis (het gemiddeld gehoorverlies bedraagt aan het beste oor niet meer dan 40 dbA);

3° specifieke ontwikkelingsstoornissen aangetoond door tests op het gebied van rekenen, schriftelijke expressie en/of lezen die wijzen op een achterstand van meer dan één jaar bij kinderen tussen 7 en ten volle 9 jaar of op een achterstand van meer dan twee jaar bij kinderen tussen 10 en ten volle 14 jaar;

4° stoornissen ten gevolge van gespleten lippen, een gespleten gehemelte of gespleten tandkassen;

5° verworven stoornissen ten gevolge van een radiotherapeutische behandeling (hoofd en hals);

6° verworven spraakstoornissen :

— traumatische of proliferatieve dysglossieën;

— dysarthrieën

— stotteren dat voortduurt of optreedt na de vijfde verjaardag;

— veelvuldige functionele stoornissen in het raam van een interceptieve orthodontische behandeling;

c) aan de rechthebbende die één van de volgende verworven stemstoornissen heeft :

1. sequelen van laryngectomie;

2. paralyse van de larynx;

3. organisch letsel van de larynx en/of van de stembanden;

d) aan de dove of doofstomme rechthebbende die, nadat hij in een inrichting met overeenkomst een programma van intensieve revalidatie heeft gevolgd dat logopedie omvat, een monodisciplinaire logopedische behandeling moet voortzetten om te consolideren wat hij heeft verworven.

§ 3. Voor logopedische behandeling wordt nooit een verzekerings-tegemoetkoming verleend ingeval de rechthebbende :

1° bijzonder onderwijs van type 8 volgt;

2° gehuisvest is in een medisch-sociaal-pedagogisch instituut;

3° ter verpleging is opgenomen in een dienst die is erkend onder één van de kenletters V, G, T, A, O, F of K;

4° wordt gerevalideerd in een inrichting die met het R.I.Z.I.V. een overeenkomst heeft gesloten die met name de behandeling door een logopedist dekt.

De verzekeringstegemoetkoming is eveneens uitgesloten in geval van logopedische behandeling van :

— stoornissen ten gevolge van psychiatrische aandoeningen of emotionele toestanden, van relatieproblemen, van een verwaarloosd of gebrekkig schoolbezoek (bij voorbeeld wegens ziekte), van het aanleren van een andere taal dan de moedertaal of van een veeltalige opvoeding;

— eenvoudige spraakstoornissen, zoals sigmatisme, rhotacisme, lambdacisme, capacisme, broddelen, bradylalie;

— stemstoornissen zoals acute functionele afonie of dysfonie, fonasthenie, stemwisselingsstoornissen.

§ 4. 1° De aanvraag om tegemoetkoming, opgemaakt op een formulier waarvan het model is goedgekeurd door het Verzekeringscomité van de Dienst geneeskundige verzorging, moet onverwijld door de rechthebbende worden ingediend bij de adviserend geneesheer van zijn mutualiteit, van zijn gewestelijke dienst of van de Kas des geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen. De tegemoetkoming wordt geweigerd voor de behandelingen die zijn verricht langer dan dertig dagen vóór de datum waarop de aanvraag door de adviserend geneesheer is ontvangen.

2° Bij de aanvraag wordt een geneeskundig voorschrift gevoegd dat is opgemaakt door een geneesheer, specialist voor otorhinolaryngologie, voor psychiatrie, voor neurologie, voor neuropsychiatrie, voor neurochirurgie, voor kindergeneeskunde of voor inwendige geneeskunde.

Voor de logopedische behandelingen waarin is voorzien onder § 2, b), 2° en 3°, moet het voorschrift opgemaakt zijn door een geneesheer, specialist voor otorhinolaryngologie, voor neurologie, voor neuropsychiatrie, voor psychiatrie of voor kindergeneeskunde die een bijkomende erkenning als geneesheer, specialist voor functionele revalidatie heeft verkregen.

Dans tous les cas, la demande précise la nature des lésions, l'étiologie et l'importance des troubles. Elle comprend également un rapport relatant le résultat de l'examen du langage oral et écrit, le bilan des épreuves pratiquées, le plan thérapeutique justifiant en collaboration avec le logopède, la durée globale du traitement envisagé et la fréquence des séances. La demande doit permettre l'identification du logopède qui effectue le traitement.

§ 5. L'accord ne peut porter que sur un traitement d'une durée de six mois au maximum. Cet accord est, pour le même trouble, renouvelable pour une durée totale maximale de traitement de deux ans-calendrier à dater du début du traitement.

Toutefois :

a) pour les troubles fonctionnels multiples de la parole dans le cadre d'un traitement interceptif d'orthodontie la durée totale unique de la période accordée ne peut excéder 6 mois avec un maximum 20 prestations;

b) pour les bénéficiaires visés au § 2, d), le traitement peut être prolongé au-delà de la période de deux ans susmentionnée pour autant que la prescription émane du médecin spécialiste en réadaptation de l'établissement.

§ 6. L'accord éventuel pour la poursuite du traitement par logopède est subordonné à la fourniture préalable d'une nouvelle prescription médicale, établie par un médecin spécialiste visé au § 4, 2°, d'un rapport d'évaluation relatant les progrès acquis, le bilan des troubles résiduels, une nouvelle proposition sur la durée du traitement envisagé et la fréquence des séances.

Ces éléments sont à introduire, avant l'expiration du délai antérieurement accordé, auprès du médecin-conseil de la mutualité, de l'office régional ou de la Caisse de soins de santé de la Société nationale des chemins de fer.

§ 7. Il n'est accordé qu'une seule séance de traitement individuelle ou collective par jour.

§ 8. Le traitement logopédique n'est remboursé que pour autant qu'il soit réalisé par un prestataire :

a) qui remplit les conditions fixées à l'article 3, 1°, de l'arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de logopède et portant fixation de la liste des prestations techniques et de la liste des actes dont le logopède peut être chargé par un médecin, et qui est dès lors détenteur :

— soit d'un diplôme de licencié en logopédie ou de licencié en neurolinguistique délivré par une faculté universitaire;

— soit d'un diplôme de gradué en logopédie délivré en application de l'arrêté royal du 9 novembre 1964 portant création du diplôme de gradué en logopédie et fixation des conditions de collation de ce diplôme.

Les personnes qui ont terminé avec succès leur formation dont question à l'article 3, 1°, de l'arrêté royal précité mais qui, en raison de formalités prescrites, ne sont pas encore en possession du diplôme peuvent, sur production d'un certificat délivré par l'établissement d'enseignement, être admises provisoirement à fournir les prestations visées au présent chapitre;

b) qui s'est engagé à remplir les conditions fixées à l'article 3, 2°, de l'arrêté royal du 20 octobre 1994 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de logopède et portant fixation de la liste des prestations techniques et de la liste des actes dont le logopède peut être chargé par un médecin;

c) qui s'est engagé à respecter pour les prestations reprises au présent chapitre les modalités de tenue d'un registre de prestations prévues à l'arrêté royal du 25 novembre 1996 fixant les modalités de tenue d'un registre de prestations par les dispensateurs de soins visés à l'article 76 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et déterminant les amendes administratives applicables en cas d'infraction à ces dispositions.

d) qui a fait la demande, avec copie certifiée conforme de son diplôme jointe, d'un numéro d'inscription.

In elk geval vermeldt de aanvraag de aard van de letsels, de etiologie en de omvang van de stoornissen. Ze omvat eveneens een verslag met het resultaat van het onderzoek van de gesproken en geschreven taal, het bilan van de uitgevoerde proeven en het therapeutisch plan, ter verantwoording, in samenwerking met de logopedist, van de totale duur van de in uitzicht gestelde behandeling en de frequentie van de zittingen. De aanvraag moet de identificering mogelijk maken van de logopedist die de behandeling verricht.

§ 5. Het akkoord mag slechts gelden voor een behandeling van maximum zes maanden. Dat akkoord mag voor dezelfde stoornis worden vernieuwd voor een totale maximumduur van de behandeling van twee kalenderjaren vanaf het begin van de behandeling.

Evenwel :

a) voor de veelvuldige functionele spraakstoornissen in het raam van een interceptieve orthodontische behandeling mag de eenmalige totale duur van de toegestane periode de 6 maanden met maximum 20 verstrekkingen niet overschrijden;

b) voor de gerechtigden bedoeld onder § 2, d), mag de behandeling worden verlengd na de voormelde periode van twee jaar voor zover het voorschrift uitgaat van de geneesheer-specialist in de revalidatie van de inrichting.

§ 6. Het eventueel akkoord voor de voortzetting van de behandeling door een logopedist is afhankelijk van het voorafgaand overleggen van een nieuw geneeskundig voorschrift dat is opgemaakt door een in § 4, 2°, bedoeld geneesheer-specialist, van een evaluatieverslag met de gemaakte vooruitgang, de balans van de residuale stoornissen, een nieuw voorstel betreffende de duur van de geplande behandeling en de frequentie van de zittingen.

Die elementen moeten vóór het verstrijken van de vroeger toegestane termijn worden ingediend bij de adviserend geneesheer van de mutualiteit, van de gewestelijke dienst of van de Kas der geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen.

§ 7. Er wordt slechts één individuele of collectieve behandelingszitting per dag toegestaan.

§ 8. De logopedische behandeling wordt slechts vergoed voor zover ze wordt gegeven door een verstrekker :

a) die voldoet aan de voorwaarden van artikel 3, 1°, van het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van logopedist en houdende vaststelling van de lijst van de technische prestaties en van de lijst van handelingen waarmee de logopedist door een arts kan worden belast, en die zodoende houder is :

— ofwel van een diploma van licentiaat in de logopedie of van licentiaat in de neurolinguïstiek, uitgereikt door een universitaire faculteit;

— ofwel van het diploma van gegradueerde in de logopedie, uitgereikt bij toepassing van het koninklijk besluit van 9 november 1964 tot instelling van het diploma van gegradueerde in de logopedie en vaststelling van de voorwaarden waaronder het wordt toegekend.

Degenen die hun opleiding waarvan sprake in artikel 3, 1°, van het voornoemde koninklijk besluit met succes hebben beëindigd, maar wegens voorgeschreven formaliteiten het diploma nog niet bezitten, kunnen op voorlegging van een door de onderwijsinrichting uitgegeven verklaring, voorlopig de toestemming verkrijgen om de in dit hoofdstuk bedoelde verstrekkingen te verrichten;

b) die zich ertoe verbindt te voldoen aan de voorwaarden van artikel 3, 2°, van het koninklijk besluit van 20 oktober 1994 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van logopedist en houdende vaststelling van de lijst van de technische prestaties en van de lijst van handelingen waarmee de logopedist door een arts kan worden belast;

c) die zich ertoe verbindt, voor de in dit hoofdstuk vermelde verstrekkingen het verstrekkingenregister bij te houden volgens de voorschriften in het koninklijk besluit van 25 november 1996 tot vaststelling van de regelen inzake het bijhouden van een verstrekkingenregister door de zorgverleners bedoeld in artikel 76 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en tot bepaling van de administratieve geldboetes in geval van inbreuk op deze voorschriften.

d) die een aanvraag voor een inschrijvingsnummer indiende samen met een voor eensluidend verklaard afschrift van zijn diploma.

Le Comité de l'assurance établit la liste des logopèdes auxquels il attribue un numéro d'inscription.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 26 avril 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre de l'Agriculture
et des Petites et Moyennes entreprises,
K. PINXTEN

Het Verzekeringscomité maakt de lijst op van de logopedisten aan wie het een inschrijvingsnummer toewijst.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 26 april 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Landbouw
en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,
K. PINXTEN

F. 99 — 1257

[C - 99/22377]

26 AVRIL 1999. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par les arrêtés royaux du 23 décembre 1996 et du 25 avril 1997 et la loi du 22 février 1998;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu l'urgence motivée par le fait que le présent arrêté doit être publié au *Moniteur belge* dans les plus brefs délais afin que soit réalisée à partir du 1^{er} mai 1999 une incidence budgétaire de 750 millions sur une base annuelle, incidence fixée lors du conclave budgétaire et nécessaire à la réalisation de l'équilibre financier de la Sécurité sociale; qu'un fonctionnement efficace de l'Administration de l'Etat exige que les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le plus vite possible et que l'application du présent arrêté exige que les firmes pharmaceutiques soient informées en temps utile afin qu'elles puissent prendre les mesures nécessaires permettant l'envoi, dans les délais, des documents nécessaires à la révision des conditions de remboursement dans le cadre de la présente procédure;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 1^{er} avril 1999, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Arrête :

Article 1^{er}. Les articles 20, 21 et 21bis de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, abrogés par l'arrêté royal du 4 juillet 1991 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont rétablis dans la rédaction suivante:

«Art. 20. Si le Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques revoit l'application des critères d'admission, soit pour - une classe thérapeutique ou - un groupe de médicaments établis selon la Anatomical Therapeutical Chemical Classification comme établi sous la responsabilité du WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, soit pour un médicament individuel pour lequel il existe déjà un remboursement, les firmes concernées doivent, après notification de la révision par le secrétaire du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, introduire par un envoi recommandé à la poste, dans un délai de 30 jours, au Service des Soins de Santé de l'INAMI - secrétariat du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques - un dossier contenant les documents suivantes:

1° une copie conforme de l'autorisation de mettre sur le marché la spécialité concernée;

N. 99 — 1257

[C - 99/22377]

26 APRIL 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van het Koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten

ALBERT II, 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 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij de koninklijke besluiten van 23 december 1996 en 25 april 1997 en de wet van 22 februari 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit onverwijld in het *Belgisch Staatsblad* moet gepubliceerd worden om vanaf 1 mei 1999 een budgettair effect te hebben van 750 miljoen op jaarbasis zoals vastgesteld in het begrotingsconclaaf, wat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de Sociale Zekerheid; dat een efficiënte werking van de Rijksadministratie vergt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking treden en dat de toepassing van dit besluit het tijdig informeren van de farmaceutische firma's noodzakelijk maakt, zodat ze de nodige maatregelen kunnen nemen om tijdig de vereiste stukken op te sturen noodzakelijk voor de herziening van de vergoedingsvoorwaarden in het kader van onderhavige procedure;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 1 april 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De artikelen 20, 21 en 21bis van het Koninklijk Besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, opgeheven bij Koninklijk Besluit van 4 juli 1991 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, worden hersteld in de volgende lezing:

«Art. 20. Indien de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten de toepassing van de aannemingscriteria herziert, hetzij voor een -therapeutische klasse of - groep van geneesmiddelen volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder verantwoordelijkheid van het WHO Collaboration Centre for Drug Statistics Methodology, hetzij voor een individueel geneesmiddel waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, dienen de betrokken bedrijven na kennisgeving van de herziening door de secretaris van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten binnen een termijn van 30 dagen een dossier in te dienen met een ter post aangetekende zending bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV - secretariaat van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten - dat de volgende documenten bevat:

1° een gelijkvormig afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van de betrokken specialiteit;