

N. 2002 — 1262

[C — 2002/22111]

28 FEBRUARI 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998, 25 januari 1999 en 10 augustus 2001 en bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 juni 1991, 19 december 1991, 11 januari 1993, 30 december 1993, 10 juni 1996, 8 augustus 1997, 28 april 1998, 3 februari 1999, 29 maart 2000, 11 december 2000, 15 juni 2001 en 13 november 2001;

Gelet op het voorstel van de Technische tandheeskundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 19 april 2001;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gegeven op 19 april 2001;

Gelet op de beslissing van de Nationale Commissie tandheeskundigen-ziekenfondsen van 11 juni 2001;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole gegeven op 27 juni 2001;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 9 juli 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 29 augustus 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van begroting, van 18 oktober 2001;

Gelet op het advies 32.485/1 van de Raad van State, gegeven op 13 november 2001;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 6 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 juni 1991, 19 december 1991, 11 januari 1993, 30 december 1993, 10 juni 1996, 8 augustus 1997, 28 april 1998, 3 februari 1999, 29 maart 2000, 11 december 2000, 15 juni 2001 en 13 november 2001, wordt § 5 vervangen door de volgende bepaling :

« § 5. Prothesen.

1. Algemeen

1.1. De formulieren 41, 41bis en 41ter, welke hierna vermeld worden, zijn deze waarvan het model als bijlage gaat onder hetzelfde nummer bij het koninklijk besluit van 24 december 1963 houdende verordening op de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

1.2. De verzekeringstegemoetkoming voor een nieuwe prothese is enkel verschuldigd op voorlegging van :

- een behoorlijk ingevuld getuigenschrift voor verstrekte hulp waarop de datum, de handtekening en de stempel voorkomen van de practicus die de prothese daadwerkelijk heeft vervaardigd en geplaatst;

- een volledig ingevuld formulier 41;

en desgevallend

- een volledig ingevuld formulier 41bis of 41ter;

- het akkoord, naar gelang het geval, van de bevoegde instantie.

F. 2002 — 1262

[C — 2002/22111]

28 FEVRIER 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, §§ 1^{er} et 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998, 25 janvier 1999 et 10 août 2001 et par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 6, modifié par les arrêtés royaux des 7 juin 1991, 19 décembre 1991, 11 janvier 1993, 30 décembre 1993, 10 juin 1996, 8 août 1997, 28 avril 1998, 3 février 1999, 29 mars 2000, 11 décembre 2000, 15 juin 2001 et 13 novembre 2001;

Vu la proposition du Conseil technique dentaire formulée au cours de sa réunion du 19 avril 2001;

Vu l'avis du Service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité donné le 19 avril 2001;

Vu la décision de la Commission nationale dento-mutualiste en date du 11 juin 2001;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire donné le 27 juin 2001;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en date du 9 juillet 2001;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 29 août 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 18 octobre 2001;

Vu l'avis 32.485/1 du Conseil d'Etat, donné le 13 novembre 2001;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 6 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, tel que modifié par les arrêtés royaux des 7 juin 1991, 19 décembre 1991, 11 janvier 1993, 30 décembre 1993, 10 juin 1996, 8 août 1997, 28 avril 1998, 3 février 1999, 29 mars 2000, 11 décembre 2000, 15 juin 2001 et 13 novembre 2001, le § 5 est remplacé par la disposition suivante :

« § 5. Prothèses.

1. Généralités

1.1. Les formulaires 41, 41bis et 41ter mentionnés ci-après sont ceux dont le modèle est annexé, sous le même numéro, à l'arrêté royal du 24 décembre 1963 portant règlement des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

1.2. L'intervention de l'assurance pour une nouvelle prothèse n'est due que sur présentation :

- d'une attestation de soins donnés dûment complétée sur laquelle figurent la date, la signature et le cachet du praticien qui a effectivement élaboré et placé la prothèse;

- d'un formulaire 41 complété entièrement;

et, le cas échéant

- d'un formulaire 41bis ou 41ter entièrement complété;

- l'accord, suivant le cas, de l'instance compétente.

1.3. Indien de rechthebbende, die voldoet aan de voorwaarden tot verzekeringstegemoetkoming voor een tandprothese, overlijdt tijdens de confectionperiode van zijn prothese, wordt de voorziene verzekeringstegemoetkoming herleid tot :

- 25 % indien de standaardafdrukken en de individuele afdrukken reeds genomen werden en de beetwallen gerealiseerd;
- 50 % indien bovendien de beetrelatiebepaling geschiedde en de prothese in pas is;
- 75 % na de afwerking, maar voor de plaatsing en controle.

Als bewijs moeten de gerealiseerde werken samen met de hogervermelde documenten aan de verzekeringsinstelling bezorgd worden.

Bij gelijkaardige gevallen kan de Technische Tandheeskundige Raad aan de hand van een omstandige aanvraag en onder dezelfde voorwaarden verzekeringstegemoetkoming verlenen.

2. Leeftijdsgrenzen

2.1. De verzekeringstegemoetkoming is enkel verschuldigd indien de rechthebbende de leeftijdsgrens bereikt heeft; deze bedraagt 50 jaar voor een partiële prothese van 1 tot 13 tanden, en 60 jaar voor een volledige prothese. Deze leeftijdsgrenzen gelden eveneens voor alle bewerkingen op bestaande prothesen : de herstelling, de bijvoeging van één of meer tanden en de vervanging van de basis.

2.2. Deze leeftijdsgrenzen vervallen voor de rechthebbende die aan een van de volgende aandoeningen lijdt of zich in een van de volgende toestanden bevindt :

- 1) Malabsorptiesyndromen en colorectale ziekten;
- 2) Mutilerende ingre(e)p(en) op het spijsverteringsstelsel;
- 3) Verlies van tanden na een osteomyelitis, een radionecrose, een chemotherapie of een behandeling met ionisatie-agens;
- 4) Extractie van tanden vóór een openhartoperatie, een orgaantransplantatie, een behandeling met ionisatie- of immunodepressie-agens;
- 5) Aangeboren of erfelijk ontbreken van talrijke tanden of ernstige aangeboren of erfelijke misvormingen van de kaakbeenderen of van tanden.

De practicus die de pathologie behandelt, moet de aandoening staven.

De verzekeringstegemoetkoming wordt toegekend door de adviseerend geneesheer wiens akkoord aangevraagd wordt met het formulier 41bis.

In de gevallen bedoeld in punten 1) en 2) mag de verzekeringstegemoetkoming slechts worden toegekend voor zover de prothese een bepalende rol speelt in de behandeling van de pathologie.

2.3. Voor de volgende uitzonderlijke gevallen vervallen de leeftijdsgrenzen en wordt de verzekeringstegemoetkoming toegekend door de Technische Tandheeskundige Raad wiens akkoord aangevraagd wordt met het formulier 41bis via de adviseerend geneesheer die oordeelt over de volledigheid van het dossier :

- 1) Tandverlies of tandextracties ten gevolge van de onmogelijkheid voor de rechthebbende om een correcte mondhygiëne te verwerven of te behouden wegens een blijvende handicap;
- 2) Tandverlies of tandextracties ten gevolge van een onweerlegbaar bewezen uitzonderlijke pathologie of haar behandeling ervan en waarbij redelijkerwijze mag aangenomen worden dat het tandverlies of de tandextracties onvermijdbaar waren ondanks een correcte mondhygiëne;
- 3) Tandextractie die plaatsvond bij een rechthebbende voor wie een openhartoperatie, een orgaantransplantatie of een behandeling met een ionisatie-agens of een immunodepressie-agens gepland werd, doch niet uitgevoerd.

3. Vernieuwingstermijnen

3.1. De vernieuwing van een prothese wordt pas toegestaan na het verstrijken van een tijdvak van zeven jaar, te rekenen vanaf de datum waarop een vorige prothese is geplaatst.

3.2. Het honorarium voor het vervangen van de basis is slechts twee keer verschuldigd tijdens vorenbedoeld tijdvak van zeven jaar.

3.3. Indien na het tijdvak van zeven jaar dat volgt op de datum waarop de prothese is afgeleverd, de basis een derde keer wordt vervangen, wordt het bedrag van de vervanging afgetrokken van de tegemoetkoming die is vastgesteld voor de vernieuwing van die prothese.

1.3. Si le bénéficiaire qui satisfait aux conditions d'intervention de l'assurance pour une prothèse dentaire, décède pendant la période de confection de sa prothèse, l'intervention de l'assurance est ramenée à :

- 25 % si les empreintes standard et les empreintes individuelles ont déjà été prises et les cires d'articulation réalisées;
- 50 % si en outre l'occlusion a été déterminée et si la prothèse est au stade de l'essai;
- 75 % après la finition, mais avant le placement et le contrôle.

Les travaux réalisés ainsi que les documents susmentionnés doivent être fournis à l'organisme assureur à titre de preuve.

Dans des autres cas d'espèce, le Conseil technique dentaire peut accorder une intervention de l'assurance à la suite d'une demande circonstanciée et dans les mêmes conditions.

2. Limites d'âge

2.1. L'intervention de l'assurance n'est due que si le bénéficiaire a atteint la limite d'âge; elle est de 50 ans pour une prothèse partielle de 1 à 13 dents et de 60 ans pour une prothèse totale. Ces limites d'âge valent également pour toutes les opérations effectuées sur des prothèses existantes : réparation, adjonction de une ou plusieurs dents et remplacement de la base.

2.2. Ces limites d'âge ne s'appliquent pas au bénéficiaire qui souffre d'une des affections suivantes ou qui se trouve dans une des situations suivantes :

- 1) Syndromes de malabsorption et maladies colorectales;
- 2) Intervention(s) mutilante(s) du système digestif;
- 3) Perte de dents consécutive à une ostéomyélite, une radionécrose, une chimiothérapie ou un traitement par agent ionisant;
- 4) Extraction de dents préalable à une opération à cœur ouvert, une transplantation d'organe, un traitement par agent ionisant ou immunodépresseur;
- 5) Absence congénitale ou héréditaire de multiples dents ou malformations congénitales ou héréditaires sévères des maxillaires ou de dents.

Le praticien qui traite la pathologie doit en apporter la preuve.

L'intervention de l'assurance est accordée par le médecin-conseil dont l'accord est sollicité au moyen du formulaire 41bis :

Dans les cas visés aux points 1) et 2), l'intervention de l'assurance ne peut être accordée que pour autant que la prothèse joue un rôle déterminant dans le traitement de la pathologie.

2.3. Pour les cas exceptionnels suivants, les limites d'âge ne s'appliquent pas et l'intervention de l'assurance est accordée par le Conseil technique dentaire dont l'accord est sollicité au moyen du formulaire 41bis par l'intermédiaire du médecin-conseil qui juge si le dossier est complet :

- 1) Perte ou extraction de dents résultant de l'impossibilité pour le bénéficiaire d'acquiescer ou de conserver une hygiène buccale correcte à cause d'un handicap persistant;
- 2) Perte ou extraction de dents à la suite d'une pathologie exceptionnelle irréfutablement démontrée ou de son traitement lorsqu'il peut être raisonnablement admis que la perte ou l'extraction de dents n'a pas pu être évitée malgré une hygiène buccale correcte;
- 3) Extraction dentaire ayant lieu chez un bénéficiaire pour qui une opération à cœur ouvert, une transplantation d'organe ou un traitement par un agent ionisant ou immunodépresseur a été prévu mais n'a pas été exécuté.

3. Délais de renouvellement

3.1. Le renouvellement d'une prothèse n'est admis qu'à l'expiration d'une période de sept ans à compter de la date du placement d'une prothèse antérieure.

3.2. Les honoraires pour le remplacement de la base ne sont dus que deux fois pendant la période de sept ans susvisée.

3.3. Si, après la période de sept ans suivant la date de la délivrance de la prothèse, le remplacement de la base est effectué une troisième fois, son montant sera déduit de l'intervention fixée pour le renouvellement de cette prothèse.

3.4. De vernieuwingstermijn van zeven jaar vervalt in geval van ingrijpende anatomische wijziging, zoals onder meer bij trauma, maxillofaciale tumor en fysiologische groei van het kind,... Voor deze uitzonderlijke gevallen wordt de verzekeringstegemoetkoming toegekend door de Technische Tandheelkundige Raad wiens akkoord wordt aangevraagd met het formulier 41ter via de adviserend geneesheer die oordeelt over de volledigheid van het dossier.

3.5. De datum van plaatsing van een prothese voorzien onder verstrekking 308335 - 308346 doet de vernieuwingstermijn van zeven jaar opnieuw ingaan.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 februari 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

3.4. Le délai de renouvellement de sept ans est supprimé en cas de modification anatomique sévère, comme notamment en cas de traumatisme, de tumeur maxillo-faciale et de croissance physiologique de l'enfant,... Pour ces cas exceptionnels, l'intervention de l'assurance est accordée par le Conseil technique dentaire dont l'accord est sollicité au moyen du formulaire 41ter par l'intermédiaire du médecin-conseil qui juge si le dossier est complet.

3.5. La date du placement d'une prothèse prévue sous la prestation 308335 - 308346 ouvre une nouvelle période de renouvellement de sept ans.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 février 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires Sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 1263

[C — 2002/22216]

4 MAART 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 12;

Gelet op de richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid artikel 11;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, inzonderheid op de artikelen 1, 3, 7 en 8;

Gelet op de adviezen van de Inspectie van Financiën, gegeven op 28 september 2000 en op 12 juli 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 17 juli 2001;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 19 juli 2001 over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 32.161/3, gegeven op 27 november 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden, wordt het tweede lid vervangen door de volgende bepalingen :

« Geen enkel monster van geneesmiddelen die verdovende middelen bevatten vermeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap-en verdovende middelen of die psychotrope stoffen bevatten vermeld in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, mag worden verdeeld. »

F. 2002 — 1263

[C — 2002/22216]

4 MARS 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 12;

Vu la directive 92/28/CEE du Conseil de 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain, notamment l'article 11;

Vu l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée, notamment les articles 1^{er}, 3, 7 et 8;

Vu les avis de l'Inspection des Finances, donné le 28 septembre 2000 et le 12 juillet 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 17 juillet 2001;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 19 juillet 2001 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 32.161/3, donné le 27 novembre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée, l'alinéa 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Aucun échantillon de médicaments contenant des stupéfiants cités à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiants ou des psychotropes cités à l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes ne peut être distribué. »