

Koninklijk Besluit van XXXX tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

FILIP, 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, artikel 22, 11°, artikel 34, eerste lid, 4°bis, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 15 december 2013 en 30 oktober 2018, artikel 35septies, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 15 december 2013 en 30 oktober 2018, en de artikels 35 septies/1, 35septies/2, 35septies/3, 35septies/5 en 35septies/6, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, gegeven op 20 december 2018;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 9 januari 2019;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 14 januari 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op xxxxxx;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op xxxxxx;

Gelet op het advies xxxxxx van de Raad van State, gegeven op xxxxxx, met toepassing van artikel 84,

65886 / 21

Arrêté royal du XXXX portant modification de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

Philippe, 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, l'article 22, 11°, l'article 34, alinéa 1^{er}, 4°bis, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois des 15 décembre 2013 et 30 octobre 2018, l'article 35septies, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par les lois des 27 décembre 2006, 15 décembre 2013 et 30 octobre 2018, et les articles 35 septies/1, 35septies/2, 35septies/3, 35septies/5 et 35septies/6, insérés par la loi du 15 décembre 2013 et modifiés par la loi du 30 octobre 2018;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, donné le 20 décembre 2018;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 9 janvier 2019;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 14 janvier 2019;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le xxxxxx;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le xxxxxx;

Vu l'avis xxxxxx du Conseil d'Etat, donné le xxxxxx, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°,

§ 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken;

Hebben wij besloten en besluiten wij:

Artikel 1

In artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bepaling onder 9°/1 wordt ingevoegd, luidende :

“ 9°/1 “het Agentschap”: het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG);”.

2° In de bepaling onder 12° wordt in de Nederlandse tekst het woord “geneesheren” telkens vervangen door het woord “artsen”.

3° In de bepaling onder 13° worden de woorden “door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage bij dit besluit” vervangen door de woorden “door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is opgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de Wet”.

4° De bepaling onder 13°/1 wordt ingevoegd, luidende: “ 13°/1 “de aanvragende vereniging”: de wetenschappelijke of beroepsvereniging van zorgverleners zoals bedoeld in artikel 35 septies/2, §1, 1°bis van de wet, die een aanvraag tot aanpassing van de lijst indient door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is opgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de Wet.

Onder aanvragende vereniging wordt bedoeld een stichting van openbaar nut of een vereniging zonder winstoogmerk van zorgverleners, met onder andere als doel het verbeteren van de wetenschappelijke informatie en de kwaliteit van de zorg. Deze is representatief voor de sector. Om het wetenschappelijk aspect en de kwaliteit van de zorg te garanderen, organiseert de vereniging minstens eenmaal per 2 jaar een congres of een symposium of een opleidingscyclus.”.

des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur proposition du Ministre des Affaires sociales;

Nous avons arrêté et arrêtons:

Article 1^{er}

A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, les modifications suivantes sont apportées:

1° Il est inséré un 9°/1, rédigé comme suit:

« 9°/1 « l'Agence »: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFPMs); ».

2° Au 12°, dans le texte néerlandais, le mot « geneesheren » est remplacé par le mot « artsen ».

3° Au 13°, les mots « au moyen d'un formulaire dont le modèle est repris en annexe au présent arrêté » sont remplacés par les mots « au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi ».

4° Il est inséré un 13°/1, rédigé comme suit :

« 13°/1 « L'association demanderesse »: l'association scientifique ou professionnelle de dispensateurs de soins visée à l'article 35 septies/2, § 1^{er}, 1°bis de la loi, qui introduit une demande d'adaptation de la liste au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi;

Par association demanderesse, est visée une fondation d'utilité publique ou une association sans but lucratif de dispensateurs de soins ayant, entre autres, comme objectif de promouvoir l'information scientifique et la qualité des soins. Celle-ci est représentative du secteur. Afin de garantir l'aspect scientifique et la qualité des soins, l'association organise au moins une fois tous les deux ans un congrès ou un symposium ou un cycle de formations.».

5° In de bepaling onder 21° worden de woorden “met uitzondering van deze bedoeld in 18°, zoals bedoeld in bijlage IX van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993, betreffende de medische hulpmiddelen” vervangen door de woorden “zoals bedoeld in hoofdstuk I van de bijlage VIII van de Verordening EU 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017, betreffende de medische hulpmiddelen, met uitzondering van deze bedoeld in 18°”.

6° In de bepaling onder 22° worden de woorden “zoals bedoeld in bijlage IX van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993” vervangen door de woorden “zoals bedoeld in hoofdstuk I van de bijlage VIII van de Verordening EU 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017”.

7° In de bepaling onder 24° worden de woorden “1 maart 2009” telkens vervangen door de woorden “xxxxxx”.

8° In de bepaling onder 38°, h) wordt in de Nederlandse tekst het woord “geneesheer” vervangen door het woord “arts”.

9° In de bepaling onder 38°, i) wordt in de Nederlandse tekst het woord “geneesheren” vervangen door het woord “artsen”.

10° De bepaling onder 49° wordt ingevoegd, luidende :

“49° “uit de handel nemen”: het uit de handel nemen van een hulpmiddel zoals bedoeld in Hoofdstuk 1, artikel 2, 63) van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017.”.

11° De bepaling onder 50° wordt ingevoegd, luidende:

“50° “Schorsing”: Tijdelijke schorsing van de terugbetaling van een hulpmiddel opgenomen op een nominatieve lijst wanneer dit uit de handel genomen is zoals bedoeld in 49°.”

Art. 2

In artikel 2, §1 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het eerste lid wordt aangevuld met de woorden “op basis van een voorschrift van een arts-specialist”.

2° Er wordt een tweede lid ingevoegd, luidende :
“Het voorschrift bedoeld in het eerste lid wordt bewaard gedurende een periode van dertig jaar.”

5° Au 21°, les mots « à l'exception de ceux visés au 18°, visés à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, concernant les dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots « visés au chapitre I de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, concernant les dispositifs médicaux, à l'exception de ceux visés au 18° ».

6° Au 22°, les mots « visés à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 » sont remplacés par les mots « visés au chapitre I de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ».

7° Au 24°, les mots « 1^{er} mars 2009 » sont chaque fois remplacés par les mots « xxxxxx ».

8° Au 38° h), dans le texte néerlandais, le mot « geneesheer » est remplacé par le mot « arts ».

9° Au 38° i), dans le texte néerlandais, le mot « geneesheren » est remplacé par le mot « artsen ».

10° Il est inséré un 49°, rédigé comme suit :

« 49° « retrait »: retrait d'un dispositif tel que visé au chapitre I , article 2, 63) du Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017. ».

11° Il est inséré un 50°, rédigé comme suit :

« 50° « suspension » : suspension temporaire du remboursement d'un dispositif repris sur une liste nominative lorsque celui-ci fait l'objet d'un retrait tel que défini au 49°. »

Art.2

A l'article 2, §1^{er} du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° L'alinéa 1^{er} est complété par les mots « sur prescription d'un médecin spécialiste ».

2° Il est inséré un alinéa 2 rédigé comme suit:

« La prescription visée à l'alinéa 1^{er} est conservée pendant un délai de trente ans ».

Art. 3

In artikel 3 van hetzelfde besluit worden de woorden "1 maart 2009" vervangen door de woorden "xxxxxx".

Art. 4

In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° Er wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

"§1/1. Enkel de termijnen bedoeld in §1, 1° tot 3°, zijn van toepassing op een aanvraag tot aanpassing van de lijst bedoeld in artikel 35septies/2, § 6, wanneer deze door een aanvrager of aanvragende vereniging is ingediend."

2° Paragraaf 2, 4° wordt aangevuld met de volgende woorden:

"of de termijn van vijfenveertig dagen na de beslissing tot ontvankelijkheid wat betreft de aanvragen tot wijziging van de gegevens van een hulpmiddel bedoeld in artikel 153, 2°, 3° en 4°;"

Art. 5

Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"Art. 5 Behoudens andersluidende bepalingen wordt, wanneer de aanvrager, de aanvragende vereniging of de verdeler gevraagd wordt om een reactie en deze reactie niet of laattijdig gebeurt, het gebrek aan of de laattijdigheid van een reactie beschouwd als een instemming vanwege de aanvrager, de aanvragende vereniging of de verdeler."

Art. 6

In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het eerste lid worden de woorden "In geval een procedure wordt geschorst op initiatief van de aanvrager, en de aanvrager" vervangen door de woorden "In geval een procedure wordt geschorst op initiatief van de aanvrager of de aanvragende vereniging, en deze".

2° In het tweede lid worden de woorden "van de aanvrager nodig is en de aanvrager" vervangen door de woorden "van de aanvrager of de aanvragende vereniging nodig is en deze".

Art. 7

In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het tweede lid worden de woorden "De

Art.3

Dans l'article 3 du même arrêté, les mots « 1^{er} mars 2009 » sont remplacés par les mots « xxxxxx ».

Art.4

A l'article 4 du même arrêté, les modifications suivantes apportées:

1° Il est ajouté un paragraphe 1/1 rédigé comme suit:

« §1/1. Seuls les délais visés au § 1^{er}, 1° à 3°, s'appliquent à une demande d'adaptation de la liste visée à l'article 35septies/2, § 6, lorsque celle-ci est introduite par un demandeur ou par une association demanderesse. ».

2° Le paragraphe 2, 4° est complété par les mots suivants:

« ou le délai de quarante-cinq jours après la décision de recevabilité en ce qui concerne les demandes de modification des données d'un dispositif visées à l'article 153, 2°, 3° et 4° ; ».

Art.5

L'article 5 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 5. Sauf dispositions contraires, lorsqu'une réaction est demandée au demandeur, à l'association demanderesse ou au distributeur et que cette réaction ne se produit pas ou se produit tardivement, le défaut ou la tardiveté d'une réaction est considérée comme un accord de la part du demandeur, de l'association demanderesse ou du distributeur. ».

Art.6

A l'article 6 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes:

1° Dans l'alinéa 1^{er}, les mots « Dans le cas où une procédure est suspendue à l'initiative du demandeur et que le demandeur » sont remplacés par « Dans le cas où une procédure est suspendue à l'initiative du demandeur ou de l'association demanderesse et que celui-ci ou celle-ci ».

2° Dans l'alinéa 2, les mots « de la part du demandeur » sont remplacés par les mots « de la part du demandeur ou de l'association demanderesse ».

Art.7

A l'article 7 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes:

1° Dans l'alinéa 2, les mots « Le demandeur » sont

aanvrager” vervangen door de woorden “De aanvrager of de aanvragende vereniging”.

2° Een derde lid wordt toegevoegd, luidende:

“In geval van elektronische handtekening van de aanvragen, moet voldaan zijn aan de bepalingen van de Verordening EU 910/2014 betreffende de geavanceerde elektronische handtekening.”.

Art. 8

In artikel 8, §2, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt het woord “dertigste” vervangen door het woord “eerste”.

Art. 9

In artikel 9, §1, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “, de aanvragende vereniging” ingevoegd tussen de woorden “de aanvrager” en de woorden “of de verdeler,”.

Art. 10

In artikel 10, §1, tweede lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “De aanvrager” vervangen door de woorden “De aanvrager of de aanvragende vereniging”.

Art. 11

In artikel 11, §2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid worden de woorden “of de aanvragende vereniging” ingevoegd tussen de woorden “de aanvrager” en de woorden “de reden voor”.

2° Het tweede lid wordt aangevuld met de woorden “of de aanvragende vereniging”.

Art. 12

In artikel 12 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De woorden de “aanvrager” worden vervangen door de woorden de “aanvrager of de aanvragende vereniging”.

2° In de bepaling onder 3° worden de woorden “dat de aanvrager” vervangen door de woorden “dat de aanvrager of de aanvragende vereniging”.

Art. 13

In artikel 14 van hetzelfde besluit worden de woorden “van de aanvragende vereniging,” ingevoegd tussen de woorden “van de aanvrager,” en de woorden “van de Minister of van de Commissie”.

Art. 14

remplacés par les mots « Le demandeur ou l'association demanderesse ».

2° Un alinéa 3 est ajouté, rédigé comme suit:

« En cas de signature électronique des demandes, il est satisfait aux dispositions du Règlement UE 910/2014 relatives à la signature électronique avancée. ».

Art.8

A l'article 8, § 2, alinéa 2, du même arrêté, le mot « trentième » est remplacé par le mot « premier ».

Art.9

A l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots « , l'association demanderesse » sont insérés entre les mots « le demandeur » et les mots « ou le distributeur, ».

Art.10

A l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, du même arrêté, les mots « le demandeur » sont remplacés par les mots « le demandeur ou l'association demanderesse ».

Art.11

A l'article 11, § 2, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans l'alinéa 1^{er}, les mots « ou l'association demanderesse » sont insérés entre les mots « le demandeur » et le mot « peut » ;

2° Dans l'alinéa 2, les mots « ou à l'association demanderesse » sont insérés entre les mots « au demandeur » et les mots « par le fonctionnaire délégué » .

Art.12

A l'article 12 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes:

1° Les mots « du demandeur » sont chaque fois remplacés par les mots « du demandeur ou de l'association demanderesse ».

2° Au 3°, les mots « par le demandeur » sont remplacés par les mots « par le demandeur ou l'association demanderesse ».

Art.13

Dans l'article 14 du même arrêté, les mots « , de l'association demanderesse » sont insérés entre les mots « du demandeur » et les mots « du Ministre ou de la Commission ».

Art.14

Artikel 15 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“Een aanvragende vereniging kan enkel een aanvraag indienen tot opname of tot wijziging van een verstrekking of vergoedingsmodaliteiten op de lijst, met uitzondering van een aanvraag tot schrapping.”.

Art. 15

In artikel 22 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de Nederlandse tekst van §1, 5°, worden de woorden “het College van Geneesheren-directeurs” vervangen door de woorden “het College van artsen-directeurs”.

2° In de Nederlandse tekst van §3 worden de woorden “het College van Geneesheren-directeurs” vervangen door de woorden “het College van artsen-directeurs”.

3° In §4 worden de woorden “of op het percentage voorzien in de aanvraag,” ingevoegd tussen de woorden “20% van de vergoedingsbasis” en de woorden “behoudens de gevallen waarin de Commissie”.

4° In §4 wordt tussen het eerste en het vroegere tweede lid, dat nu het derde lid wordt, een tweede lid ingevoegd, luidende:

“In de aanvraag kan een percentage gelijk aan of lager dan 20% voorgesteld worden met opgave van de motivering.”.

Art. 16

In artikel 23 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In §1, tweede lid, worden de woorden “, de aanvragende vereniging” ingevoegd tussen de woorden “de aanvrager” en de woorden “of de verdeler”.

2° In §2, eerste lid, wordt het woord “minister” vervangen door het woord “Minister”.

3° In §2, tweede lid worden de woorden “, de aanvragende vereniging” ingevoegd tussen de woorden “de aanvrager” en de woorden “of de verdeler”.

Art. 17

In Titel 3 van hetzelfde besluit wordt het opschrift van Hoofdstuk 2 vervangen als volgt:

“Hoofdstuk 2. Aanpassingen van de lijst op vraag van de aanvrager of de aanvragende vereniging”.

L’article 15 du même arrêté est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit:

« Une association demanderesse ne peut introduire qu’une demande d’inscription ou de modification d’une prestation ou de modalités de remboursement sur la liste, à l’exclusion d’une demande de suppression. ».

Art.15

A l’article 22 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au § 1^{er}, 5°, dans le texte néerlandais, les mots « het College van geneesheren directeurs » sont remplacés par les mots « het College van artsen directeurs ».

2° Au § 3, dans le texte néerlandais, les mots « het College van Geneesheren directeurs » sont remplacés par les mots « het College van artsen directeurs ».

3° Au § 4, alinéa 1^{er}, les mots « ou fixée au pourcentage prévu dans la demande » sont insérés entre les mots « 20% de la base de remboursement » et les mots « , sauf dans les cas où la Commission juge que le pourcentage doit être plus élevé » ;

4° Au § 4, un alinéa 2 est inséré entre l’alinéa 1^{er} et l’alinéa 2 devenant l’alinéa 3, rédigé comme suit:

« Un pourcentage égal ou inférieur à 20% peut être proposé dans la demande si la motivation de ce choix est ajoutée. ».

Art.16

A l’article 23 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au § 1^{er}, alinéa 2, les mots « de l’association demanderesse » sont insérés entre les mots « du demandeur » et les mots « ou du distributeur » ;

2° Au § 2, alinéa 1^{er}, le mot « ministre » est remplacé par le mot « Ministre » ;

3° Au § 2, alinéa 2, les mots « , de l’association demanderesse » sont insérés entre les mots « du demandeur » et les mots « ou du distributeur ».

Art.17

Dans le Titre 3 du même arrêté, l’intitulé du Chapitre 2 est remplacé par ce qui suit:

« Chapitre 2. Adaptations de la liste à la demande du demandeur ou de l’association demanderesse »

Art. 18

Artikel 24 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“De procedure tot aanpassing van de lijst bedoeld in het eerste lid, ingediend door een aanvragende vereniging zoals bedoeld in artikel 1, 13°/1, is het voorwerp van de onderafdeling 4/1 van deze afdeling.”.

Art. 19

In artikel 25 van hetzelfde besluit worden de woorden “artikel 24” vervangen door de woorden “artikel 24, eerste lid,”.

Art. 20

In artikel 26 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In §1, worden de woorden “overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage 3” vervangen door de woorden “overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°”.

2° In paragraaf 2 worden de woorden “waarvan het model is opgenomen in bijlage 3” vervangen door de woorden “waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°”.

Art. 21

In artikel 27, § 1, van hetzelfde besluit worden de woorden “artikel 26” vervangen door de woorden “artikel 25”.

Art. 22

In artikel 36 van hetzelfde besluit worden de woorden “artikel 24” vervangen door de woorden “artikel 24, eerste lid”.

Art. 23

In artikel 37, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “waarvan het model is opgenomen in bijlage 3” vervangen door de woorden “waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°”.

Art. 24

In artikel 38, § 1, van hetzelfde besluit worden de woorden “artikel 24” vervangen door de woorden “artikel 36”.

Art. 25

In artikel 47 van hetzelfde besluit worden de woorden “artikel 24” vervangen door de woorden “artikel 24, eerste lid”.

Art. 26**Art.18**

L'article 24 du même arrêté est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

« La procédure d'adaptation de la liste visée à l'alinéa 1^{er} introduite par une association demanderesse visée à l'article 1^{er}, 13°/1, fait l'objet de la sous-section 4/1 de la présente section. ».

Art.19

Dans l'article 25 du même arrêté, les mots « l'article 24 » sont remplacés par les mots « l'article 24, alinéa 1^{er} ».

Art.20

A l'article 26 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au § 1^{er}, les mots « au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe 3 » sont remplacés par les mots « au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° ».

2° Au § 2 les mots « dont le modèle est repris à l'annexe 3 » sont remplacés par les mots « dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° ».

Art.21

Dans l'article 27, § 1^{er}, du même arrêté, les mots « l'article 26 » sont remplacés par les mots « l'article 25 ».

Art.22

Dans l'article 36 du même arrêté, les mots « l'article 24 » sont remplacés par les mots « l'article 24, alinéa 1^{er} ».

Art.23

Dans l'article 37, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots « dont le modèle est repris à l'annexe 3 » sont remplacés par les mots « dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° ».

Art.24

Dans l'article 38, § 1^{er}, du même arrêté, les mots « l'article 24 » sont remplacés par les mots « l'article 36 ».

Art.25

Dans l'article 47 du même arrêté, les mots « l'article 24 » sont remplacés par les mots « l'article 24, alinéa 1^{er} ».

Art.26

In artikel 48, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “waarvan het model is opgenomen in bijlage 3” vervangen door de woorden “waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°”.

Art. 27

In Titel III, Hoofdstuk 2, Afdeling 1, van hetzelfde besluit wordt een Onderafdeling 4/1 ingevoegd met als opschrift: “Aanpassing van de lijst op vraag van een aanvragende vereniging”.

Art. 28

In Onderafdeling 4/1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 27, wordt een “I. Aanvraag tot opname” ingevoegd die het artikel 65/1 bevat, luidende:

“I. Aanvraag tot opname

Art. 65/1. § 1. De artikelen 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 en 35 van de onderafdeling 1 van het huidige hoofdstuk zijn van toepassing voor de aanvragende vereniging die een aanvraag tot opname in de klasse 1 of subklasse 2a indient.

De aanvragende vereniging verstrekt de volgende gegevens overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°/1:

1° de identificatie van de aanvragende vereniging (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut);

2° de naam en eventueel de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;

3° een omstandige beschrijving van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik, met vermelding van de evenwaardige technieken of behandelingen waarvan het gebruik of de toepassing leidt tot eenzelfde eindresultaat als gebruik van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik waarvoor de aanvraag werd ingediend;

4° de gebruiksaanwijzing ;

5° de verkoopprijs;

6° een voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten;

7° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

de wetenschappelijke motiveringen,

epidemiologische gegevens en/of studies,

de klinische en gezondheidseconomische studies.

Dans l'article 48, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots « dont le modèle est repris à l'annexe 3 » sont remplacés par les mots « dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° »

Art.27

Dans le Titre III, Chapitre 2, du même arrêté, il est inséré une Sous-section 4/1 intitulée « Adaptation de la liste à la demande d'une association demanderesse »

Art.28

Dans la Sous-section 4/1 du même arrêté, insérée par l'article 27, il est inséré un « I. Demande d'inscription » comportant l'article 65/1 rédigé comme suit:

« I. Demande d'inscription

Art.65/1.§1^{er}. Les articles 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 et 35 de la sous-section 1 du présent chapitre s'appliquent à l'association demanderesse qui introduit une demande d'inscription dans la classe 1 ou sous-classe 2a.

L'association demanderesse communique en outre les données suivantes au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13°/1:

1° l'identification de l'association demanderesse (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique);

2° le nom et éventuellement les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme;

3° une description détaillée de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme, avec l'indication des techniques ou traitements de même valeur dont l'utilisation ou l'application conduit au même résultat final que l'utilisation de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme pour lequel la demande a été introduite;

4° le mode d'emploi;

5° le prix de vente;

6° une proposition concernant la prestation et les modalités de remboursement;

7° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée:

des motivations scientifiques,

des données et/ou études épidémiologiques,

des études cliniques et des études économi-

Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

§2. In toepassing van artikel 23, § 1, wordt de ontvankelijke aanvraag nadat de aanvragende vereniging in kennis werd gesteld van de ontvankelijkheid, via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.be> door de Dienst bekendgemaakt.

De in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen wordt voor een termijn van dertig dagen geschorst vanaf de bekendmaking bedoeld in het eerste lid.

De verdeler(s) beschikt(ken) over een termijn van dertig dagen, die aanvangt op de dag van de bekendmaking bedoeld in het eerste lid, om zich kenbaar te maken aan de hand van een kennisgevingsformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met kennisgevingen ingediend na deze termijn.

§3. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig § 2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.”.

Art. 29

In Onderafdeling 4/1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 27, wordt een “II. Aanvraag tot wijziging” ingevoegd die het artikel 65/2 bevat, luidende:

“II. Aanvraag tot wijziging

Art. 65/2. § 1. De artikelen 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 en 46 van de onderafdeling 2 van het huidige hoofdstuk zijn van toepassing voor de aanvragende vereniging die een aanvraag tot wijziging in de klasse 1 of subklasse 2a indient.

De aanvragende vereniging verstrekt de volgende gegevens overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°/1:

1° de identificatie van de aanvragende vereniging

sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées; si ces études n’avaient toutefois pas été publiées, sont également admises les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d’études complets.

§ 2. En application de l’article 23, §1^{er}, la demande recevable est publiée par le Service sur le site Internet à l’adresse <http://www.inami.be>, après que l’association demanderesse a été informée de la recevabilité.

Le délai de cent quatre-vingts jours, visé à l’art 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu pour un délai de trente jours à partir de la publication visée à l’alinéa 1^{er}.

Le(s) distributeur(s) dispose(nt) d’un délai de trente jours, qui débute le jour de la publication visée à l’alinéa 1^{er}, pour se faire connaître au moyen d’un formulaire de notification dont le modèle est élaboré par le Comité de l’assurance conformément à l’article 22, 11° de la loi.

Il n’est pas tenu compte des notifications introduites après ce délai.

§ 3. Un résumé du rapport d’évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui se fait (se font) connaître, conformément au § 2 et ce, au même moment que s’effectue la transmission des documents à l’association demanderesse. ».

Art.29

Dans la Sous-section 4/1 du même arrêté, insérée par l’article 27, il est inséré un « II. Demande de modification » comportant l’article 65/2 rédigé comme suit:

« II. Demande de modification

Art. 65/2. §1^{er}. Les articles 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 et 46 de la sous-section 2 du présent chapitre sont d’application à l’association demanderesse qui introduit une demande de modification dans la classe 1 ou sous-classe 2a.

L’association demanderesse communique en outre les données suivantes au moyen d’un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l’article 1^{er}, 13°/1:

1° l’identification de l’association demanderesse

(benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut);

2° de naam en eventueel de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;

3° de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten;

4° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik,

5° de verkoopprijs;

6° de gebruiksaanwijzing;

7° een voorstel betreffende de wijziging van de verstrekking en/of de vergoedingsmodaliteiten;

8° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

de wetenschappelijke motiveringen,

epidemiologische gegevens en/of studies,

de klinische en gezondheidseconomische studies.

Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

§2. In toepassing van artikel 23, §1, wordt de ontvankelijke aanvraag nadat de aanvragende vereniging in kennis werd gesteld van de ontvankelijkheid, via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.be> door de Dienst bekendgemaakt.

De in artikel 4, §1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen wordt voor een termijn van dertig dagen geschorst vanaf de bekendmaking bedoeld in het eerste lid.

De verdeler(s) beschikt(ken) over een termijn van dertig dagen, die aanvangt op de dag van de bekendmaking bedoeld in het eerste lid, om zich kenbaar te maken aan de hand van een kennisgevingsformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met kennisgevingen ingediend na deze termijn.

§3. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig §

(dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique);

2° le nom et éventuellement les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme;

3° la prestation et les modalités de remboursement existantes;

4° une description détaillée du dispositif autre que pour usage à long terme;

5° le prix de vente;

6° le mode d'emploi;

7° une proposition concernant la modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement;

8° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée:

des motivations scientifiques,

des données et/ou études épidémiologiques,

des études cliniques et éventuellement des études

économico-sanitaires. Ces études ont de

préférence été publiées; si ces études n'avaient

toutefois pas été publiées, sont également admis

les études acceptées pour publication ainsi que les

rapports d'études complets.

§ 2. En application de l'article 23, §1^{er}, la demande recevable est publiée par le Service sur le site Internet à l'adresse <http://www.inami.be>, après que l'association demanderesse a été informée de la recevabilité.

Le délai de cent quatre-vingts jours, visé à l'art 4, § 1^{er}, 4°, est suspendu pour un délai de trente jours à partir de la publication visée à l'alinéa 1^{er}.

Le(s) distributeur(s) dispose(nt) d'un délai de trente jours, qui débute le jour de la publication visée à l'alinéa 1^{er}, pour se faire connaître au moyen d'un formulaire de notification dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Il n'est pas tenu compte des notifications introduites après ce délai.

§ 3. Un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui se fait (se font) connaître, conformément au § 2 et ce, au même

2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.”.

Art. 30

In Onderafdeling 4/1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 27, wordt een “III. Beperkte klinische toepassing” ingevoegd die het artikel 65/3 bevat, luidende:

« III. Beperkte klinische toepassing

Art. 65/3. § 1. Voor de aanvraag ingediend door een aanvragende vereniging waarvoor de Commissie oordeelt dat deze behoort tot een innovatieve technologie waarvoor in toepassing van artikel 19 een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorgesteld worden, zijn de artikelen 57, 58, 59, 60, 61, 62, 64 en 65 van de onderafdeling 4 van het huidige hoofdstuk van toepassing.

§2. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig artikel 65/1, § 2 of 65/2, § 2, bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

§3. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 1, 4°, bedoelde termijn van honderd tachtig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister en de aanvragende vereniging hiervan op de hoogte.”.

Art. 31

Artikel 72 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“De procedure tot aanpassing van de lijst bedoeld in het eerste lid, ingediend door een aanvragende vereniging zoals bedoeld in artikel 1, 13°/1, is het voorwerp van de onderafdeling 5 van deze afdeling.”

Art. 32

In artikel 73 van hetzelfde besluit, worden de woorden “artikel 72” vervangen door de woorden “artikel 72, eerste lid”.

Art. 33

In artikel 74 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

moment que s’effectue la transmission des documents à l’association demanderesse. ».

Art.30

Dans la Sous-section 4/1 du même arrêté, insérée par l’article 27, il est inséré un « III. Application clinique limitée » comportant l’article 65/3 rédigé comme suit:

« III. Application clinique limitée

Art 65/3. §1^{er}. Pour la demande introduite par une association demanderesse pour laquelle la Commission estime que celle-ci s’inscrit dans le cadre d’une technologie innovante pour laquelle un remboursement temporaire dans le cadre d’une application clinique limitée en application de l’article 19 peut être proposée, les articles 57, 58, 59, 60, 61, 62, 64 et 65 de la sous-section 4 du présent chapitre sont d’application.

Un résumé du rapport d’évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui se fait (se font) connaître, conformément à l’article 65/1, §2 ou 65/2 §2 et ce, au même moment que s’effectue la transmission des documents à l’association demanderesse.

À défaut d’une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de cent quatre-vingts jours visé à l’article 4, § 1^{er}, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles, le fonctionnaire délégué en informe le Ministre et l’association demanderesse. ».

Art.31

L’article 72 du même arrêté est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit:

« La procédure d’adaptation de la liste visée à l’alinéa 1^{er} introduite par une association demanderesse visée à l’article 1^{er}, 13°/1, fait l’objet de la sous-section 5 de la présente section. ».

Art.32

Dans l’article 73 du même arrêté, les mots « l’article 72 » sont remplacés par les mots « l’article 72, alinéa 1^{er} ».

Art.33

A l’article 74 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes:

1° In §1 worden de woorden “waarvan het model is opgenomen in bijlage 3” vervangen door de woorden “waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°”.

2° In §2 worden de woorden “waarvan het model is opgenomen in bijlage 3” vervangen door de woorden “waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°”.

Art. 34

Artikel 75 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 75. § 1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot opname bedoeld in artikel 73 binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1 /1.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot opname en van de datum van ontvankelijkheid ervan.

§2. Indien de aanvraag tot opname niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen in artikel 4, § 1/1, na de ontvangst van deze vermelding om de ontbrekende elementen over te maken aan het secretariaat.

§3. De termijn van vijfenveertig dagen in artikel 4, §1/1, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot opname binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §1/1.

§4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid.

§5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot opname afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§6. Indien het secretariaat binnen de termijn in §1 en in voorkomend geval §3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid

1° Au § 1^{er}, les mots « dont le modèle est repris à l'annexe 3 » sont remplacés par les mots « dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° ».

2°. Au § 2, les mots « dont le modèle est repris à l'annexe 3 » sont remplacés par les mots « dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° ».

Art.34

L'article 75 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 75 § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande d'inscription visée à l'article 73 dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, §1^{er} /1.

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande d'inscription ainsi que la date de sa recevabilité.

§ 2. Si la demande d'inscription est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande d'inscription complétée dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1.

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité.

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande d'inscription est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai prévu conformément au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la

van de aanvraag, wordt de aanvraag tot opname geacht ontvankelijk te zijn.”

Art. 35

In artikel 79, §4 van hetzelfde besluit worden de woorden “Indien de aanvrager geen opmerkingen of bezwaren meer heeft gemaakt over” vervangen door de woorden “Indien de aanvrager bevestigt dat hij geen opmerkingen of bezwaren heeft over”.

Art. 36

In artikel 82 van hetzelfde besluit worden de woorden “artikel 72” vervangen door de woorden “artikel 72, eerste lid”.

Art. 37

In artikel 83 van hetzelfde besluit worden de woorden “waarvan het model is opgenomen in bijlage 3” vervangen door de woorden “waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°”.

Art. 38

Artikel 84 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 84. §1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 82 binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §1 /1.

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging en van de datum van ontvankelijkheid ervan.

§2. Indien de aanvraag tot wijziging niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §1/1, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §1/1, na de ontvangst van deze vermelding om de ontbrekende elementen over te maken aan het secretariaat.

§3. De termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §1/1, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervolledigde aanvraag tot wijziging binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §1/1.

demande, la demande d’inscription est réputée être recevable. ».

Art.35

Dans l’article 79, § 4 du même arrêté, les mots « Si le demandeur n’a plus fait ni de remarques, ni d’objections » sont remplacés par les mots « Si le demandeur confirme qu’il n’a ni remarques, ni objections ».

Art.36

Dans l’article 82 du même arrêté, les mots « l’article 72 » sont remplacés par les mots « l’article 72, alinéa 1^{er} ».

Art.37

Dans l’article 83 du même arrêté, les mots « dont le modèle est repris à l’annexe 3 » sont remplacés par les mots « dont le modèle est fixé conformément à l’article 1^{er}, 13° ».

Art.38

L’article 84 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 84 § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification visée à l’article 82 dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l’article 4, § 1^{er} /1.

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de modification ainsi que la date de sa recevabilité.

§ 2. Si la demande de modification est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l’article 4, § 1^{er} /1, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours prévu conformément à l’article 4, § 1^{er} /1, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l’article 4, § 1^{er} /1, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification complétée dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l’article 4, § 1^{er} /1.

§4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid.

§5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot wijziging afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§6. Indien het secretariaat binnen de termijn in § 1 en in voorkomend geval § 3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot wijziging geacht ontvankelijk te zijn.”.

Art. 39

In artikel 88, §4 van hetzelfde besluit worden de woorden “Indien de aanvrager geen opmerkingen of bezwaren meer heeft gemaakt over” vervangen door de woorden “Indien de aanvrager bevestigt dat hij geen opmerkingen of bezwaren heeft over”.

Art. 40

In artikel 91 van hetzelfde besluit worden de woorden “artikel 72” vervangen door de woorden “artikel 72, eerste lid.”

Art. 41

In artikel 92 van hetzelfde besluit worden de woorden “waarvan het model is opgenomen in bijlage 3” vervangen door de woorden “waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°”.

Art. 42

Artikel 93 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 93 §1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot schrapping bedoeld in artikel 91 binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, § 1 /1

Het secretariaat stelt de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot schrapping en van de datum van ontvankelijkheid ervan.

§2. Indien de aanvraag tot schrapping niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §1/1, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §1/1, na de

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité.

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande de modification est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai prévu conformément au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande de modification est réputée être recevable. ».

Art.39

Dans l'article 88, § 4 du même arrêté, les mots « Si le demandeur n'a plus fait ni de remarques, ni d'objections » sont remplacés par les mots « Si le demandeur confirme qu'il n'a ni remarques, ni objections ».

Art.40

Dans l'article 91 du même arrêté, les mots « l'article 72 » sont remplacés par les mots « l'article 72, alinéa 1^{er} ».

Art.41

Dans l'article 92 du même arrêté, les mots « dont le modèle est repris à l'annexe 3 » sont remplacés par les mots « dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° ».

Art.42

L'article 93 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 93 § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de suppression visée à l'article 91 dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1.

Le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de suppression ainsi que la date de sa recevabilité.

§ 2. Si la demande de suppression est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, après

ontvangst van deze vermelding om de ontbrekende elementen over te maken aan het secretariaat.

§3. De termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §1/1, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervulde aanvraag tot schrapping binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §1/1.

§4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid.

§5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot opname afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§6. Indien het secretariaat binnen de termijn in §1 en in voorkomend geval §3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot schrapping geacht ontvankelijk te zijn.”

Art. 43

In Titel III, Hoofdstuk 2, Afdeling 2 van hetzelfde besluit wordt een Onderafdeling 5 ingevoegd met als opschrift: “Aanpassing van de lijst op vraag van een aanvragende vereniging.”.

Art. 44

In Onderafdeling 5 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 43, wordt een “I. Aanvraag tot opname” ingevoegd die het artikel 104/1 bevat, luidende:

“I. Aanvraag tot opname

Art. 104/1. §1. De artikelen 73, 75, 76, 77, 78, 79, 80 en 81 van de onderafdeling 1 van het huidige hoofdstuk zijn van toepassing voor de aanvragende vereniging die een aanvraag tot opname in de klasse 1 of subklasse 2a indient.

De aanvragende vereniging verstrekt de volgende gegevens overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°/1:

1° de identificatie van de aanvragende vereniging (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut);

2° de naam en eventueel de referentienummers

réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de suppression complétée dans le délai de quarante-cinq jours prévu conformément à l'article 4, § 1^{er} /1.

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité.

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande de suppression est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai prévu conformément au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande de suppression est réputée être recevable ».

Art.43

Dans le Titre III, Chapitre 2, Section 2, du même arrêté, il est inséré une Sous-section 5 intitulée « Adaptation de la liste à la demande d'une association demanderesse. ».

Art.44

Dans la Sous-section 5 du même arrêté, insérée par l'article 43, il est inséré un « I. Demande d'inscription » comportant l'article 104/1 rédigé comme suit:

« I. Demande d'inscription

Art.104/1. §1^{er}. Les articles 73, 75, 76, 77, 78, 79, 80 et 81 de la sous-section 1 du présent chapitre s'appliquent à l'association demanderesse qui introduit une demande d'inscription dans la classe 1 ou sous-classe 2a.

L'association demanderesse communique en outre les données suivantes au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° /1:

1° l'identification de l'association demanderesse (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique);

2° le nom et éventuellement les numéros de

van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik;

3° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik, met vermelding van de evenwaardige technieken of behandelingen waarvan het gebruik of de toepassing leidt tot eenzelfde eindresultaat als het gebruik van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik waarvoor de aanvraag werd ingediend;

4° de gebruiksaanwijzing;

5° de verkoopprijs;

6° een voorstel betreffende de verstrekking en de vergoedingsmodaliteiten;

7° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

de wetenschappelijke motiveringen,

epidemiologische gegevens en/of studies,

de klinische en gezondheidseconomische studies.

Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

§2. In toepassing van artikel 23, §1, wordt de ontvankelijke aanvraag nadat de aanvragende vereniging in kennis werd gesteld van de ontvankelijkheid via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.be> door de Dienst bekendgemaakt.

De verdeler(s) beschikt(ken) over een termijn van dertig dagen, die aanvangt op de dag van de bekendmaking bedoeld in het eerste lid, om zich kenbaar te maken aan de hand van een kennisgevingformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met kennisgevingen ingediend na deze termijn.

§3. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig §2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.”.

Art. 45

In Onderafdeling 5 van hetzelfde besluit,

référence du dispositif autre que pour usage à long terme;

3° une description détaillée du dispositif autre que pour usage à long terme, avec l'indication des techniques ou traitements de même valeur dont l'utilisation ou l'application conduit au même résultat final que l'utilisation du dispositif autre que pour usage à long terme pour lequel la demande a été introduite;

4° le mode d'emploi;

5° le prix de vente;

6° une proposition concernant la prestation et les modalités de remboursement;

7° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée:

des motivations scientifiques,

des données et/ou études épidémiologiques,

des études cliniques et des études économico-sanitaires. Ces études ont de préférence été publiées; si ces études n'avaient toutefois pas été publiées, sont également admises les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

§ 2. En application de l'article 23, § 1^{er}, la demande recevable est publiée par le Service sur le site Internet à l'adresse <http://www.inami.be>, après que l'association demanderesse a été informée de la recevabilité.

Le(s) distributeur(s) dispose(nt) d'un délai de trente jours, qui débute le jour de la publication visée à l'alinéa 1^{er}, pour se faire connaître au moyen d'un formulaire de notification dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Il n'est pas tenu compte des notifications introduites après ce délai.

§ 3. Un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui se fait (se font) connaître, conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse. ».

Art.45

Dans la Sous-section 5 du même arrêté, insérée

ingevoegd bij artikel 43, wordt een “II. Aanvraag tot wijziging” ingevoegd die het artikel 104/2 bevat, luidende:

“II. Aanvraag tot wijziging

Art. 104/2. § 1. De artikelen 82, 84, 85, 86, 87, 88, 89 en 90 van de onderafdeling 2 van het huidige hoofdstuk zijn van toepassing voor de aanvragende vereniging die een aanvraag tot wijziging in de klasse 1 of subklasse 2a indient.

De aanvragende vereniging verstrekt de volgende gegevens overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°/1:

1° de identificatie van de aanvragende vereniging (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut);

2° de naam en eventueel de referentienummers van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik;

3° de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten;

4° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel voor niet-langdurig gebruik,

5° de verkoopprijs;

6° de gebruiksaanwijzing;

7° een voorstel betreffende de wijziging van de verstrekking en/of de vergoedingsmodaliteiten;

8° een verantwoording van de therapeutische waarde, vergezeld van:

de wetenschappelijke motiveringen

epidemiologische gegevens en/of studies,

de klinische en gezondheidseconomische studies.

Deze studies zijn bij voorkeur gepubliceerd; indien deze studies evenwel niet werden gepubliceerd, worden ook voor publicatie aanvaarde studies en volledige studierapporten aanvaard.

§2. In toepassing van artikel 23, §1, wordt de ontvankelijke aanvraag nadat de aanvragende vereniging in kennis werd gesteld van de ontvankelijkheid via het netwerk internet op het adres <http://www.riziv.be> door de Dienst bekendgemaakt.

De verdeler(s) beschikt(ken) over een termijn van dertig dagen, die aanvangt op de dag van de bekendmaking bedoeld in het eerste lid, om zich kenbaar te maken aan de hand van een

par l'article 43, il est inséré un « II. Demande de modification » comportant l'article 104/2 rédigé comme suit:

« II. Demande de modification

Art.104/2, § 1^{er}. Les articles 82, 84, 85, 86, 87, 88, 89 et 90 de la sous-section 2 du présent chapitre sont d'application à l'association demanderesse qui introduit une demande de modification dans la classe 1 ou sous-classe 2a.

L'association demanderesse communique en outre les données suivantes au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13° /1:

1° l'identification de l'association demanderesse (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique);

2° le nom et éventuellement les numéros de référence du dispositif autre que pour usage à long terme;

3° la prestation et les modalités de remboursement existantes;

4° une description détaillée du dispositif autre que pour usage à long terme;

5° le prix de vente;

6° le mode d'emploi;

7° une proposition concernant la modification de la prestation et/ou des modalités de remboursement;

8° une justification de la valeur thérapeutique, accompagnée:

des motivations scientifiques,

des données et/ou études épidémiologiques,

des études cliniques et éventuellement des études

économico-sanitaires. Ces études ont de

préférence été publiées; si ces études n'avaient

toutefois pas été publiées, sont également admis

les études acceptées pour publication ainsi que les rapports d'études complets.

§ 2. En application de l'article 23, § 1^{er}, la demande recevable est publiée par le Service sur le site Internet à l'adresse <http://www.inami.be>, après que l'association demanderesse a été informée de la recevabilité.

Le(s) distributeur(s) dispose(nt) d'un délai de trente jours, qui débute le jour de la publication visée à l'alinéa 1^{er}, pour se faire connaître au

kennisgevingformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.

Er wordt geen rekening gehouden met kennisgevingen ingediend na deze termijn.

§3. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig §2 bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.”.

Art. 46

In Onderafdeling 5 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 43, wordt een “III. Beperkte klinische toepassing” ingevoegd die een artikel 104/3 bevat, luidende:

“III. Beperkte klinische toepassing

Art. 104/3. §1. Voor de aanvraag ingediend door een aanvragende vereniging waarvoor de Commissie oordeelt dat deze behoort tot een innovatieve technologie waarvoor in toepassing van artikel 19 een tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing kan voorgesteld worden, zijn de artikelen 99, 100, 101, 102, 103 en 104 van de onderafdeling 4 van het huidige hoofdstuk van toepassing.

§2. Een samenvatting van het beoordelingsrapport, van het voorlopig voorstel en van het definitief voorstel van de Commissie worden ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig artikel 104/1, § 2 of 104/2, § 2, bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.”.

Art. 47

Artikel 108 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“De Commissie dient de aanvraag bedoeld in het eerste lid in door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.”

Art. 48

Artikel 115 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

moyen d'un formulaire de notification dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi.

Il n'est pas tenu compte des notifications introduites après ce délai.

§ 3. Un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui se fait (se font) connaître, conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse. ».

Art.46

Dans la Sous-section 5 du même arrêté, insérée par l'article 4, il est inséré un « III. Application clinique limitée » comportant l'article 104/3 rédigé comme suit:

« III. Application clinique limitée

Art. 104/3 § 1^{er}. Pour la demande introduite par une association demanderesse pour laquelle la Commission estime que celle-ci s'inscrit dans le cadre d'une technologie innovante pour laquelle un remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée en application de l'article 19 peut être proposée, les articles 99, 100, 101, 102, 103 et 104 de la sous-section 4 du présent chapitre sont d'application.

Un résumé du rapport d'évaluation, de la proposition provisoire et de la proposition définitive de la Commission sont transmis à titre informatif au(x) distributeur(s) qui se fait (se font) connaître, conformément à l'article 104/1, §2 ou 104/2 §2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse. ».

Art.47

L'article 108 du même arrêté est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

« La Commission introduit la demande visée à l'alinéa 1^{er} au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi. ».

Art.48

L'article 115 du même arrêté est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

“De Commissie dient de aanvraag bedoeld in het eerste lid in door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.”

Art. 49

Artikel 122 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“De Commissie dient de aanvraag bedoeld in het eerste lid in door middel van een aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld door het Verzekeringscomité overeenkomstig artikel 22, 11° van de wet.”

Art. 50

In artikel 145 van hetzelfde besluit, worden de woorden “waarvan het model is opgenomen in bijlage 3” vervangen door de woorden “waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°”.

Art. 51

Artikel 153 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 153. De aanvraag tot wijziging van de gegevens van een hulpmiddel ingeschreven in een nominatieve lijst zoals bedoeld in artikel 142 wordt door de aanvrager gericht aan het secretariaat.

De aanvraag tot wijziging van de gegevens in de nominatieve lijst betreft:

1° de wijziging van de gegevens van een hulpmiddel met uitzondering van deze bedoeld in 2°, 3° of 4°;

2° de wijziging van de naam van de verdeler. Dit betreft uitsluitend de wijziging van de handelsnaam van de verdeler.

Wanneer andere elementen gewijzigd worden, volgt de aanvraag de procedure van wijziging zoals bedoeld onder 1°.

3° de overname van verdeling. Dit betreft de volledige of gedeeltelijke overname van de verdeling van de hulpmiddelen opgenomen in de nominatieve lijsten door een andere verdeler.

De overnemer neemt de hulpmiddelen op zijn naam over zoals ze op het moment van de overname in de nominatieve lijsten zijn opgenomen, met inbegrip van de naam van het hulpmiddel, de referentie en de prijs.

Wanneer andere elementen gewijzigd worden, volgt de aanvraag de procedure van wijziging zoals

« La Commission introduit la demande visée à l’alinéa 1^{er} au moyen d’un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l’assurance conformément à l’article 22, 11° de la loi. ».

Art.49

L’article 122 du même arrêté est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit:

« La Commission introduit la demande visée à l’alinéa 1^{er} au moyen d’un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l’assurance conformément à l’article 22, 11° de la loi. ».

Art.50

Dans l’article 145 du même arrêté, les mots « dont le modèle est repris à l’annexe 3 » sont remplacés par les mots « dont le modèle est fixé conformément à l’article 1^{er}, 13°. ».

Art.51

L’article 153 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 153 La demande de modification des données d’un dispositif inscrit sur une liste nominative visée à l’article 142 est adressée par le demandeur au secrétariat.

La demande de modification des données sur la liste nominative concerne:

1° la modification liée aux données d’un dispositif à l’exception de celles visées au 2°, 3° ou 4°.

2° la modification de la dénomination du distributeur. Cela vise uniquement la dénomination commerciale du distributeur.

Si d’autres éléments sont modifiés, la demande suit la procédure de modification reprise sous 1°.

3° la reprise de la distribution. Cela vise la reprise totale ou partielle de la distribution des dispositifs inscrits sur les listes nominatives par un autre distributeur.

Le repreneur reprend à son nom les dispositifs tels qu’inscrits au moment de la reprise sur les listes nominatives en ce compris, le nom du dispositif, la référence et le prix.

Si d’autres éléments sont modifiés, la demande suit la procédure de modification reprise sous 1°.

bedoeld onder 1°;

4° de co-distributie. Dit betreft de verdeling door een bijkomende verdeler van een hulpmiddel dat reeds is opgenomen in de nominatieve lijsten door een andere verdeler.

De verdeler die een opname als co-distributeur vraagt, laat de hulpmiddelen op zijn naam opnemen zoals ze op het moment van de aanvraag in de nominatieve lijsten zijn opgenomen, met inbegrip van de naam van het hulpmiddel, de referentie en de prijs.

Wanneer andere elementen gewijzigd worden, volgt de aanvraag de procedure van wijziging zoals bedoeld onder 1°.”

Art. 52

Artikel 154 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 154. §1. In geval van een aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:

1° de identificatie van de aanvrager, benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut;

2° in voorkomend geval de notificatiecode(s) van het implantaat of hulpmiddel voor langdurig gebruik ;

3° de bestaande verstrekking en vergoedingsmodaliteiten ;

4° de voorgestelde wijzigingen en in voorkomend geval een verantwoording van de nieuwe individuele prijs aan de hand van gefundeerde economische gegevens;

5° in voorkomend geval, een bewijs van prijsvaststelling afgeleverd door de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, of bij ontbreken hiervan een bewijs van indiening van een aanvraag met de verplichting het bewijs van prijsvaststelling aan het dossier toe te voegen van zodra het beschikbaar is ;

6° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering.

§2. In geval van een aanvraag tot wijziging, zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is

4° la codistribution. Cela vise la distribution par un distributeur supplémentaire d'un dispositif déjà repris sur les listes nominatives par un autre distributeur.

Le distributeur qui demande une codistribution inscrit à son nom les dispositifs tels qu'inscrits au moment de la demande sur les listes nominatives en ce compris, le nom du dispositif, la référence et le prix.

Si d'autres éléments sont modifiés, la demande suit la procédure de modification reprise sous 1°. ».

Art.52

L'article 154 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 154. § 1^{er}. En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 1°, les données suivantes sont communiquées au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13°.

1° l'identification du demandeur, le nom, le siège principal, le numéro d'entreprise, le statut juridique;

2° le cas échéant, le ou les code(s) de notification de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme;

3° la prestation et les modalités de remboursement existantes;

4° les modifications proposées et, le cas échéant, une justification du nouveau prix unitaire sur la base de données économiques fondées;

5° le cas échéant, une preuve de fixation de prix délivrée par le Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie ou, à défaut de celle-ci, une preuve de l'introduction d'une demande avec l'obligation de joindre cette preuve au dossier dès qu'elle est disponible;

6° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE.

§ 2. En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 2°, les données suivantes sont communiquées au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à

vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:

1° de identificatie van de aanvrager, benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut;

2° de identificatie van de betrokken nominatieve lijsten;

3° het bewijs dat de naamswijziging werd uitgevoerd bij het Agentschap en in het notificatieprogramma;

4° in voorkomend geval, een bewijs dat de naamswijziging werd meegedeeld aan de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.

§3. In geval van een aanvraag tot wijziging, zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 3°, worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:

1° de identificatie van de aanvrager, benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut;

2° de lijst van de desbetreffende identificatiecodes en, in voorkomend geval, het bewijs dat de overname van de notificatiecode(s) van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik goed bij het Agentschap werd uitgevoerd;

3° in voorkomend geval, een bewijs dat de overname van de verdeling bij het Agentschap werd uitgevoerd;

4° in voorkomend geval, een bewijs dat de overname van de verdeling werd meegedeeld aan de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

5° een brief van de huidige verdeler of fabrikant van de desbetreffende hulpmiddelen, met de toestemming voor de overname van de verdeling en de eventuele overnamedatum.

§4. In geval van een aanvraag tot wijziging, zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 4°, worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:

1° de identificatie van de aanvrager, benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut;

2° de lijst van de desbetreffende identificatiecodes en, in voorkomend geval, het bewijs dat de notificatie van het implantaat of het hulpmiddel

l'article 1^{er}, 13°:

1° l'identification du demandeur, le nom, le siège principal, le numéro d'entreprise, le statut juridique;

2° l'identification des listes nominatives concernées;

3° la preuve que le changement de dénomination nom a été opérée auprès de l'Agence ainsi que dans le programme de la notification;

4° le cas échéant, une preuve que le changement de dénomination a été communiqué au Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie.

§ 3. En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 3°, les données suivantes sont communiquées au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13°:

1° l'identification du demandeur, le nom, le siège principal, le numéro d'entreprise, le statut juridique;

2° la liste des codes d'identification concernés et, le cas échéant, la preuve que la reprise du ou des code(s) de notification de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme a bien été effectuée auprès de l'Agence;

3° le cas échéant, une preuve que la reprise de distribution a été réalisée auprès de l'Agence;

4° le cas échéant, une preuve que la reprise de distribution a été communiquée au Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie;

5° Un courrier du distributeur actuel ou du fabricant des dispositifs concernés avec l'autorisation de reprise de la distribution et la date de reprise éventuelle.

§ 4. En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 4°, les données suivantes sont communiquées au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13°:

1° l'identification du demandeur, le nom, le siège principal, le numéro d'entreprise, le statut juridique;

2° la liste des codes d'identification concernés et le cas échéant, la preuve que la notification de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme

voor langdurig gebruik goed bij het Agentschap werd uitgevoerd;

3° in voorkomend geval, een bewijs dat de co-distributie werd meegedeeld aan de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie.”.

Art. 53

Artikel 155 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 155. §1. Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153 binnen de termijn van dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §2, 1°.

In geval van een aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, stelt het secretariaat de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging en van de datum van ontvankelijkheid ervan, waarna de in artikel 4, §2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen begint te lopen (dag 0).

In geval van een aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°, stelt het secretariaat de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag tot wijziging en van de datum van ontvankelijkheid ervan, waarna de termijn van vijfenveertig dagen begint te lopen (dag 0).

§2. Indien de aanvraag tot wijziging niet ontvankelijk is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §2, 1°, met de vermelding van de ontbrekende elementen.

De aanvrager beschikt over de termijn van twintig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §2, 2°, na ontvangst van de vermelding van de ontbrekende elementen om deze over te maken aan het secretariaat.

§3. De termijn van dertig dagen, zoals bedoeld in artikel 4, §2, 1°, begint te lopen na ontvangst door het secretariaat van de ontbrekende elementen.

Het secretariaat beslist over de ontvankelijkheid van de vervulde aanvraag tot wijziging binnen de termijn van dertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §2, 3°.

§4. Het secretariaat geeft de aanvrager kennis van de datum van de ontvankelijkheid, waarna de in artikel 4, §2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen begint te lopen (dag 0) in

a bien été effectuée auprès de l'Agence;

3° le cas échéant, une preuve de fixation que la codistribution a été communiquée au Service public fédéral Économie, PME, Classes moyennes et Énergie. ».

Art.53

L'article 155 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 155. § 1^{er}. Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification visée à l'article 153 dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°.

En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 1°, le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de modification ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0).

En cas de demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°, le secrétariat communique au demandeur la date de réception de la demande de modification ainsi que la date de sa recevabilité à partir de laquelle le délai de quarante-cinq jours commence à courir (jour 0).

§ 2. Si la demande de modification est irrecevable, le secrétariat en informe le demandeur dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°, en mentionnant les éléments manquants.

Le demandeur dispose du délai de vingt jours visé à l'article 4, § 2, 2°, après réception de cette information pour faire parvenir les éléments manquants au secrétariat.

§ 3. Le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 1°, commence à courir après réception des éléments manquants par le secrétariat.

Le secrétariat décide de la recevabilité de la demande de modification complétée dans le délai de trente jours visé à l'article 4, § 2, 3°.

§ 4. Le secrétariat communique au demandeur la date de la recevabilité à partir de laquelle le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0) en cas de demande

geval van een aanvraag zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, of de termijn van vijfenveertig dagen in geval van een aanvraag zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°.

§5. Indien de aanvrager de ontbrekende elementen niet of laattijdig overmaakt aan het secretariaat, wordt de aanvraag tot wijziging afgesloten door het secretariaat.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.

§6. Indien het secretariaat binnen de termijn bedoeld in §1 en in voorkomend geval §3, geen beslissing heeft genomen met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aanvraag, wordt de aanvraag tot wijziging geacht ontvankelijk te zijn, waarna de in artikel 4, §2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen in geval van een aanvraag zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, begint te lopen (dag 0) of waarna de termijn van vijfenveertig dagen in geval van een aanvraag zoals bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4° begint te lopen.”.

Art. 54

Artikel 156, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“In geval van een aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, brengt de Commissie, indien mogelijk, een gemotiveerd voorstel uit omtrent de aanvraag tot wijziging binnen de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen.”.

Art. 55

In artikel 157 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° §1, eerste lid, wordt vervangen als volgt:

“In geval van een aanvraag bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, en in geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie niet afwijkt van de aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153, brengt de Commissie dit voorstel uit bij wijze van een gemotiveerd definitief voorstel.”

2° §2, eerste lid, wordt vervangen als volgt:

“In geval van een aanvraag bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, en in geval het gemotiveerd voorstel van de Commissie afwijkt van de aanvraag tot wijziging zoals bedoeld in artikel 153, brengt de Commissie een gemotiveerd voorlopig voorstel uit

visée à l'article 153, alinéa 2, 1°, ou le délai de quarante-cinq jours en cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°.

§ 5. Si le demandeur ne transmet pas ou transmet tardivement les éléments manquants au secrétariat, la demande de modification est clôturée par le secrétariat.

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur.

§ 6. Si le secrétariat ne prend pas, dans le délai visé au § 1^{er} et le cas échéant au § 3, une décision quant à la recevabilité de la demande, la demande de modification est réputée être recevable, et le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, commence à courir (jour 0) en cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 1°, ou le délai de quarante-cinq jours en cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°. ».

Art.54

L'article 156, alinéa 1^{er} du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« En cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 1°, la Commission émet, si possible, une proposition motivée concernant la demande de modification dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°. ».

Art.55

A l'article 157 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1°. Le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit:

« En cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 1° et dans le cas où la proposition motivée de la Commission ne s'écarte pas de la demande de modification visée à l'article 153, la Commission émet cette proposition sous forme d'une proposition motivée définitive. ».

2°. Le § 2, alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit:

« En cas de demande visée à l'article 153, alinéa 2, 1° et dans le cas où la proposition motivée de la Commission s'écarte de la demande de modification visée à l'article 153, la Commission émet une proposition motivée provisoire dans un

binnen een termijn die niet langer duurt dan vijfenveertig dagen na de aanvang van de in artikel 4, § 2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen, rekening houdend met de eventuele periodes van schorsing.”.

Art. 56

In hetzelfde besluit wordt een artikel 157/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 157/1. In geval van een aanvraag tot wijziging bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°, stelt het secretariaat, een definitief gemotiveerd voorstel op omtrent de aanvraag tot wijziging binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 155, §1, 3° lid.

Dit gemotiveerd voorstel omvat:

1° de wijziging van de benaming van de handelsnaam uitgevoerd door de aanvrager en de betrokken nominatieve lijsten in geval van wijziging van de benaming van de verdeler bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°;

2° de lijst met de betrokken identificatiecodes in geval van overname van de verdeling bedoeld in artikel 153, tweede lid, 3°;

3° een voorstel betreffende de verstrekking aan de welke de nominatieve lijst is gekoppeld, de naam van het hulpmiddel, de onderneming die het hulpmiddel op Belgische markt brengt, de referentie die de onderneming gebruikt die het hulpmiddel op de Belgische markt brengt en de individuele prijs in geval van codistributie bedoeld in artikel 153, tweede lid, 4°;

Dit gemotiveerd definitief voorstel wordt door het secretariaat overgemaakt aan de voorzitter van het Verzekeringscomité, binnen een termijn die niet langer duurt dan de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 155, §1, derde lid, rekening houdend met de periodes van schorsing. De aanvrager wordt in kennis gesteld van dit gemotiveerd definitief voorstel.”.

Art. 57

Artikel 158 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 158. Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing betreffende het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1° of van het secretariaat voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°,

délai qui n'excède pas quarante-cinq jours après le début du délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, compte tenu des périodes de suspension éventuelles. ».

Art.56

Dans le même arrêté, il est inséré un article 157/1, rédigé comme suit:

« Art. 157/1. Dans le cas d'une demande de modification visée à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°, le secrétariat émet une proposition motivée définitive concernant la demande de modification dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 155, § 1^{er}, alinéa 3.

Cette proposition motivée comporte:

1° le changement de dénomination du nom commercial effectué par le demandeur et les listes nominatives concernées en cas de modification de la dénomination du distributeur visée à l'article 153, alinéa 2, 2°;

2° la liste des codes d'identification concernés en cas de reprise de la distribution visée à l'article 153, alinéa 2, 3°;

3° une proposition concernant la prestation à laquelle est couplée la liste nominative, le nom du dispositif, l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge, la référence utilisée par l'entreprise qui met le dispositif sur le marché belge et le prix individuel en cas de co-distribution visé à l'article 153, alinéa 2, 4°.

La proposition motivée définitive est transmise par le secrétariat au président du Comité d'assurance dans un délai qui n'excède pas le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 155, § 1^{er}, alinéa 3, compte tenu des périodes de suspension éventuelles. Le demandeur est informé de la proposition motivée définitive. ».

Art.57

L'article 158 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 158. Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la proposition motivée définitive de la Commission pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 1° ou du secrétariat pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°, dans le délai de

binnen de termijn van vijfenveertig dagen voorzien in artikel 4, §2, 5°, na ontvangst van dit gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie of van het secretariaat.

Indien het Verzekeringscomité binnen de termijn van vijfenveertig dagen bedoeld in artikel 4, §2, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel geen gemotiveerde beslissing neemt, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met dit gemotiveerd definitief voorstel.”.

Art. 58

Artikel 159 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 159. Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, §2, 4°, bedoelde termijn van vijfenzeventig dagen voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, brengt de gemachtigde ambtenaar het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van het secretariaat binnen de termijn van vijfenveertig dagen voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°, brengt de gemachtigde ambtenaar het Verzekeringscomité hiervan op de hoogte.

Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing omtrent de aanvraag tot wijziging binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §2, 5°, nadat het Verzekeringscomité door de gemachtigde ambtenaar op de hoogte werd gebracht van het ontbreken van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie of van het secretariaat.”.

Art. 59

In artikel 161 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie binnen de in artikel 4, § 2, 4°, voorziene termijn van vijfenzeventig dagen voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 1°, en indien het Verzekeringscomité evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §2, 5°, wordt de aanvraag tot wijziging geacht te zijn aanvaard.”

2° tussen het eerste en het tweede lid wordt een

quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après réception de cette proposition motivée définitive de la Commission ou du secrétariat.

A défaut de décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après réception de la proposition motivée définitive, la décision est réputée être en conformité avec cette proposition motivée définitive. ».

Art.58

L'article 159 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 159. A défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 1°, le fonctionnaire délégué en informe le Comité de l'assurance.

A défaut d'une proposition motivée définitive du secrétariat dans le délai de quarante-cinq jours pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° et 4° le fonctionnaire délégué en informe le Comité de l'assurance.

Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la demande de modification dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, après avoir été informé par le fonctionnaire délégué de l'absence d'une proposition motivée définitive de la Commission ou du secrétariat. ».

Art.59

A l'article 161 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées:

1°. L'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

« A défaut d'une proposition motivée définitive de la Commission dans le délai de septante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 1°, et d'une décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, la demande de modification est réputée avoir été acceptée.»

2°. Un alinéa rédigé comme suit est inséré entre

lid ingevoegd, luidende:

“Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van het secretariaat binnen de termijn van vijfenveertig dagen voor de aanvragen bedoeld in artikel 153, tweede lid, 2°, 3° of 4°, en indien het Verzekeringscomité evenmin een gemotiveerde beslissing heeft genomen binnen de termijn van vijfenveertig dagen zoals bedoeld in artikel 4, §2, 5°, wordt de aanvraag tot wijziging geacht te zijn aanvaard.”.

Art. 60

In artikel 163 van hetzelfde besluit worden de woorden “waarvan het model is opgenomen in bijlage 3” vervangen door de woorden “waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°”.

Art. 61

In Titel IV, Hoofdstuk 2, Afdeling 2, van hetzelfde besluit wordt een Onderafdeling 4 ingevoegd met als opschrift: “Schorsing van de terugbetaling van een hulpmiddel opgenomen op een nominatieve lijst in gevolge het uit de handel nemen”.

Art. 62

In Onderafdeling 4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 61, wordt een artikel 169/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 169/1. De informatie met betrekking tot het uit de handel nemen van een hulpmiddel van een nominatieve lijst, zoals gedefinieerd in artikel 1, 49°, kan worden verstrekt door:

- 1° Het Agentschap;
- 2° De verdeler;
- 3° De dienst of een lid van de Commissie.

De door het Agentschap en de verdeler verstrekte informatie, houdt de onmiddellijke schorsing in van het hulpmiddel op de desbetreffende nominatieve lijst.”.

Art. 63

In Onderafdeling 4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 61, wordt een “I. Informatie door het Agentschap” ingevoegd die het artikel 169/2 bevat, luidende:

“I. Informatie door het Agentschap

Art 169/2. §1. Het Agentschap brengt het secretariaat van de Commissie op de hoogte van het uit de handel nemen van de Belgische markt van een hulpmiddel dat op een nominatieve lijst staat.

les alinéas 1^{er} et 2 :

« A défaut d'une proposition motivée définitive du secrétariat dans le délai de quarante-cinq jours pour les demandes visées à l'article 153, alinéa 2, 2°, 3° ou 4°, et d'une décision motivée du Comité de l'assurance dans le délai de quarante-cinq jours visé à l'article 4, § 2, 5°, la demande de modification est réputée avoir été acceptée. ».

Art.60

Dans l'article 163 du même arrêté, les mots « dont le modèle est repris à l'annexe 3 » sont remplacés par les mots « dont le modèle est fixé conformément à l'article 1^{er}, 13°. ».

Art.61

Dans le Titre IV, Chapitre 2, Section 2, du même arrêté, il est inséré une Sous-section 4 intitulée « Suspension du remboursement d'un dispositif repris sur une liste nominative suite au retrait ».

Art.62

Dans la Sous-section 4 du même arrêté, insérée par l'article 61, il est inséré un article 169/1 rédigé comme suit:

« Art. 169/1. L'information relative au retrait d'un dispositif d'une liste nominative, tel que défini par l'article 1^{er}, 49°, peut être fournie par:

- 1° L'Agence;
- 2° Le distributeur;
- 3° Le Service ou un membre de la Commission.

L'information fournie par l'Agence et le distributeur implique la suspension avec effet immédiat du dispositif sur la liste nominative concernée. ».

Art.63

Dans la Sous-section 4 du même arrêté, insérée par l'article 61, il est inséré un « I. Information par l'Agence » comportant l'article 169/2 rédigé comme suit:

« I. Information par l'Agence

Art.169/2 § 1^{er}. L'Agence informe le secrétariat de la Commission d'un retrait d'un dispositif sur le marché belge qui figure sur une liste nominative.

De volgende gegevens worden meegedeeld aan het secretariaat van de commissie:

- 1° de identificatie van de verdeler;
- 2° de notificatiecode, de naam en de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;
- 3° de redenen voor het uit de handel nemen van dat hulpmiddel.

§2. De Commissie, het Verzekeringscomité en de verdeler(s) worden via een informatieve nota op de hoogte gebracht van de in § 1 bedoelde schorsing.”.

Art. 64

In Onderafdeling 4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 61, wordt een “II. Informatie door de verdeler” ingevoegd die het artikel 169/3 bevat, luidende:

“II. Informatie voor de verdeler

Art 169/3. §1. De verdeler brengt het secretariaat van de Commissie op de hoogte van het uit de handel nemen van de Belgische markt van een hulpmiddel dat op een nominatieve lijst staat.

De volgende gegevens worden meegedeeld aan het secretariaat van de Commissie:

- 1° de identificatie van de verdeler;
- 2° de notificatiecode, de naam en de referentienummers van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;
- 3° de redenen voor het uit de handel nemen van dat hulpmiddel;

§2. De Commissie, het Verzekeringscomité en de verdeler(s) worden via een informatieve nota op de hoogte gebracht van de schorsing.”.

Art. 65

In Onderafdeling 4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 61, wordt een “III. Informatie door de dienst of door een lid van de Commissie” ingevoegd die het artikel 169/4 bevat, luidende:

“III. Informatie door de dienst of door een lid van de Commissie

Art 169/4. §1. Het secretariaat maakt de informatie over aan het Agentschap en aan de verdeler(s) en maakt melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking nodig is, om de evaluatie van het uit de handel nemen door het secretariaat van de Commissie te kunnen onderzoeken.

Les données suivantes sont communiquées au secrétariat de la Commission:

- 1° l'identification du distributeur;
- 2° le code de notification, le nom et les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme;
- 3° les raisons du retrait du marché du dispositif.

§ 2. La Commission, le Comité d'assurance et le(s) distributeur(s) sont informés de la suspension visée au § 1^{er} au moyen d'une note informative. ».

Art.64

Dans la Sous-section 4 du même arrêté, insérée par l'article 61, il est inséré un « II. Information par le distributeur » comportant l'article 169/3 rédigé comme suit:

« II. Information par le distributeur

Art.169/3 § 1^{er}. Le distributeur informe le secrétariat de la Commission du retrait d'un dispositif sur le marché belge qui figure sur une liste nominative.

Les données suivantes sont communiquées au secrétariat de la Commission:

- 1° l'identification du distributeur;
- 2° le code d'identification, le nom et les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme;
- 3° les raisons du retrait du marché du dispositif;

§2. La Commission, le Comité d'assurance et le(s) distributeur(s) sont informés de la suspension au moyen d'une note informative. ».

Art.65

Dans la Sous-section 4 du même arrêté, insérée par l'article 61, il est inséré un « III. Information par le service ou un membre de la Commission » comportant l'article 169/4 rédigé comme suit :

« III. Information par le service ou un membre de la Commission

Art.169/4 § 1^{er}. Le secrétariat transmet l'information à l'Agence et au(x) distributeur(s) et mentionne les éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires sont nécessaires afin que l'évaluation du retrait puisse être examinée par le secrétariat de la Commission.

De verdeler(s) beschik(en)t over een termijn van tien dagen om te reageren.

§2. Als de verdeler(s) en/of het Agentschap het uit de handel nemen van het hulpmiddel bevestig(t)en, schorst het secretariaat het hulpmiddel met onmiddellijke ingang.

Als de verdeler(s) en/of het Agentschap opmerkingen of bezwaren formule(e)r(t)en, onderzoekt de Commissie deze en analyseert het de noodzaak om het desbetreffende hulpmiddel te schorsen.

Als de verdeler(s) de gevraagde elementen niet binnen de in § 1, tweede lid vastgestelde termijn bezorg(en)t aan het secretariaat, wordt het hulpmiddel met onmiddellijke ingang geschorst.

§3. Na onderzoek van de opmerkingen of bezwaren, neemt de Commissie een gemotiveerde beslissing over de schorsing van het desbetreffende hulpmiddel.

De eventuele schorsing van het in het eerste lid bedoelde hulpmiddel wordt met onmiddellijke ingang uitgevoerd.

Indien de geleverde antwoordelementen het uit de handel nemen niet bevestigen, wordt het hulpmiddel niet geschorst.

§4. De Commissie, het Verzekeringscomité en de verdeler(s) worden via een informatieve nota op de hoogte gebracht van de in §2, eerste en derde lid en §3, tweede lid bedoelde schorsing.”

Art. 66

In Onderafdeling 4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 61, wordt een “IV. Opheffing van de schorsing” ingevoegd die het artikel 169/5 bevat, luidende:

“IV. Opheffing van de schorsing

Art 169/5. §1. Om de schorsing van een hulpmiddel van de desbetreffende nominatieve lijst op te heffen, dienen de verdeler(s) een aanvraag in bij het secretariaat aan de hand van een aanvraagformulier, waarvan het model door het Verzekeringscomité is opgesteld in overeenstemming met artikel 22, 11° van de wet, dat onder meer de volgende gegevens bevat:

1° de identificatie van de verdeler(s) (benaming, maatschappelijke zetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut);

2° de identificatiecode, de naam en de referentienummers van het implantaat of het

Le(s) distributeur(s) dispose(nt) d'un délai de dix jours pour réagir.

§ 2. Si le(s) distributeur(s) et/ou l'Agence confirme(nt) le retrait du dispositif du marché, le secrétariat de la Commission effectue la suspension du dispositif avec effet immédiat.

Si le(s)distributeur(s) et/ou l'Agence formule(nt) des remarques ou des objections, la Commission les examine et analyse la nécessité de la suspension du dispositif concerné.

Si le(s)distributeur(s) ne transmet(tent) pas les éléments demandés au secrétariat dans le délai stipulé au § 1^{er}, alinéa 2, la suspension du dispositif est effectuée avec effet immédiat.

§ 3. La Commission prend, après examen des remarques ou objections, une décision motivée concernant la suspension de la liste nominative concernée.

La suspension éventuelle du dispositif visée à alinéa 1^{er}, est effectuée avec effet immédiat.

Si les éléments de réponse fournis ne confirment pas le retrait, aucune suspension du dispositif n'est effectuée.

§ 4. La Commission, le Comité de l'assurance et le(s) distributeur(s) sont informés de la suspension visée au § 2, alinéa 1^{er} et 3 et au § 3, alinéa 2, au moyen d'une note informative. ».

Art.66

Dans la Sous-section 4 du même arrêté, insérée par l'article 61, il est inséré un « IV. Levée de la suspension » comportant l'article 169/5 rédigé comme suit:

« IV. Levée de la suspension

Art.169/5. § 1^{er}. Afin d'obtenir la levée de la suspension du dispositif de la liste nominative concernée, le(s) distributeur(s) introduisent une demande auprès du secrétariat au moyen d'un formulaire de demande dont le modèle est élaboré par le Comité de l'assurance conformément à l'article 22, 11° de la loi, qui comporte, en outre les données suivantes:

1° l'identification du / des distributeur(s) (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique);

2° le code d'identification, le nom et les numéros de référence de l'implant ou du dispositif pour

hulpmiddel voor langdurig gebruik evenals de notificatiecode(s);

3° een bewijs dat het Agentschap op de hoogte werd gebracht van het einde van het uit de handel nemen;

4° een motivering van de opheffing van de schorsing;

5° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering.

§2. De evaluatie van het verzoek tot opheffing van de schorsing vindt plaats nadat het secretariaat alle in §1 vermelde elementen heeft ontvangen.

§3. De Commissie evalueert de aanvraag met het oog op een voorstel aan het Verzekeringscomité tot:

1. Hetzij, opheffing van de schorsing;

2. Hetzij, behoud van de schorsing.

§4. Het Verzekeringscomité neemt een gemotiveerde beslissing met betrekking tot het verzoek tot opheffing van de schorsing en bepaalt de datum hiervan.

Het secretariaat brengt de verdeler(s) hiervan op de hoogte.”.

Art. 67

Bijlage 3 van hetzelfde besluit, betreffende het model van aanvraagformulier, wordt opgeheven.

usage à long terme ainsi que le(s) code(s) de notification;

3° une preuve que l'Agence a été informée de la fin du retrait;

4° une motivation de la levée de la suspension;

5° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE;

§ 2. L'évaluation de la demande de levée de suspension prend cours après réception par le secrétariat de l'ensemble des éléments mentionnés au §1^{er}.

§ 3. La Commission évalue la demande en vue de proposer au Comité de l'assurance:

1° soit, la levée de la suspension;

2° soit, le maintien de la suspension.

§ 4. Le Comité de l'assurance prend une décision motivée concernant la demande de levée de la suspension et détermine la date de celle-ci.

Le secrétariat en informe le(s) distributeur(s). ».

Art.67

L'annexe 3 du même arrêté, relative au modèle de formulaires de demande, est abrogée.

Art. 68

Alle aanvragen ingediend voor de inwerkingtreding van dit besluit volgen de procedure die op het moment van hun aanvraag van toepassing was.

Art. 69

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

Art. 70

De minister die Sociale zaken onder haar bevoegdheid heeft is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Art.68

Toutes les demandes introduites avant l'entrée en vigueur du présent arrêté poursuivent la procédure telle qu'entamée.

Art.69

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

Art.70

Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

FILIP

Van Koningswege :

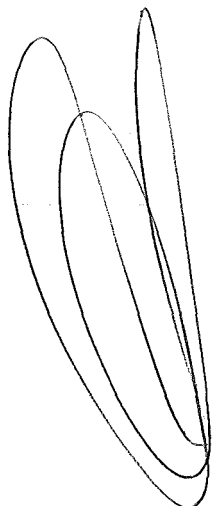
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,

Mevr. M. DE BLOCK



Mme. M. DE BLOCK