

66612/2

-- KONINKRIJK BELGIE	ROYAUME DE BELGIQUE
---- ♦ ----	---- ♦ ----
Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid	Service Public Fédéral Sécurité Sociale
---- ♦ ----	---- ♦ ----
Xx/xx/xxxx - Koninklijk Besluit 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	Xx/xx/xxxx - Arrêté royal 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
FILIP ; Koning der Belgen,	Philippe, Roi des Belges,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.	A tous, présents et à venir, Salut.
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 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, en artikel 35septies/3, §2, 4° ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018;	Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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, et l'article 35septies/3, § 2, 4°, inséré par la loi du 30 octobre 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;	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;
Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, gegeven op 27 juni 2019;	Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, donné le 27 juin 2019;
Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 10 juli 2019;	Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 10 juillet 2019;

CONSEIL DES
LEGISLATION

03-10-2019

RAAD VAN STATE
WETGEVING

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 15 juli 2019;	Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 15 juillet 2019;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op xxx 2019;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le xxx 2019;
Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op xxx 2019;	Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le xxx 2019;
Gelet op het advies xxxxxx van de Raad van State, gegeven op xxxxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis xxxxxx du Conseil d'Etat, donné le xxxxxx, en application de l'article 84, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;
Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken;	Sur proposition du Ministre des Affaires sociales;
Hebben wij besloten en besluiten wij:	Nous avons arrêté et arrêtons:
Artikel 1	Article 1^{er}
In artikel 169/4 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, ingevoegd bij het koninklijk besluit van XXX, worden de 2 ^{de} en 3 ^{de} paragraaf vervangen als volgt:	Dans l'article 169/4 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, inséré par l'arrêté royal du XXX, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par ce qui suit :
« § 2. Als minstens een verdeler binnen de termijn, bedoeld in § 1, tweede lid, en/of het Agentschap bevestigen/bevestigt dat het hulpmiddel uit de handel werd genomen, schorst het secretariaat van de Commissie het hulpmiddel met onmiddellijke ingang.	« § 2. Si au moins un distributeur, endéans le délai visé au §1 ^{er} , alinéa 2, et/ou l'Agence confirme(nt) le retrait du dispositif du marché, le secrétariat de la Commission suspend le dispositif avec effet immédiat.
Als geen enkele verdeler binnen de termijn, bedoeld in § 1, tweede lid, noch het Agentschap bevestigen dat het hulpmiddel uit de handel werd gehaald, en als de verdeler(s) binnen de termijn, bedoeld in § 1, tweede lid, en/of het Agentschap opmerkingen of bezwaren uit(en), dan onderzoekt de Commissie deze en analyseert ze de noodzaak van de schorsing van het hulpmiddel.	Si aucun distributeur endéans le délai visé au §1 ^{er} , alinéa 2, ni l'Agence ne confirme le retrait du dispositif du marché, et si le(s) distributeur(s) endéans le délai visé au §1 ^{er} , alinéa 2, et/ou l'Agence formule(nt) des remarques ou des objections, la Commission les examine et analyse la nécessité de la suspension du dispositif.
Als de verdeler(s) de gevraagde elementen niet aan het secretariaat bezorgt/bezorgen, noch opmerkingen of bezwaren, binnen de termijn bedoeld in § 1, tweede lid en in afwezigheid van opmerkingen of bewaren van het Agentschap, schorst het secretariaat van de Commissie het hulpmiddel met onmiddellijke ingang.	Si le(s)distributeur(s) ne transmet(tent) pas les éléments demandés ni de remarques ou d'objections au secrétariat dans le délai visé au § 1 ^{er} , alinéa 2 et en l'absence de remarques ou d'objections formulées par l'Agence, le secrétariat de la Commission suspend le dispositif avec effet immédiat.

§ 3. Eventueel neemt de Commissie na onderzoek van de opmerkingen of bezwaren die werden geformuleerd in overeenstemming met § 2, tweede lid, een gemotiveerde beslissing over de schorsing van het hulpmiddel.	§ 3. Le cas échéant, la Commission prend, après examen des remarques ou objections formulées conformément au § 2, alinéa 2, une décision motivée concernant la suspension du dispositif.
Het in het eerste lid bedoelde hulpmiddel wordt eventueel met onmiddellijke ingang geschorst. »	La suspension éventuelle du dispositif visée à l'alinéa 1 ^{er} , est effectuée avec effet immédiat. »
Art. 2	Art. 2
Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.	Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.
Art. 3	Art. 3
De minister die Sociale zaken onder haar bevoegdheid heeft is belast met de uitvoering van dit besluit.	Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Gegeven te,	Donné à
Van Koningswege :	Par le Roi :
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie,	La Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique, et de l'Asile et la Migration,
Maggie DE BLOCK	