

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

Xxxxxxx - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen

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 29 quater, §3 ingevoegd bij de wet van 13 februari 2020;

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

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, het artikel 15;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 28 augustus 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van [8 maart 2021](#);

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op , met toepassing van artikel 84, § 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 titel II, hoofdstuk I, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een afdeling XVII ingevoegd, die de artikelen 122tervicies tot 122octovicies bevat, luidende:

“Afdeling XVII – Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen

Art. 122 ter viciés. § 1. De Commissie wordt als volgt samengesteld:

1° zeven werkende en zeven plaatsvervangende leden, artsen, apothekers of personen met een bijzondere bekwaamheid in de gezondheidseconomie of in biomedische wetenschappen, door de Minister

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

Xxxxxx - Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques

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 29 quater §3 inséré par la loi du 13 février 2020;

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

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, l'article 15;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 28 août 2020;

Vu l'accord de la secrétaire d'État au Budget, donné le [8 mars 2021](#);

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

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales;

Nous avons arrêté et arrêtons:

Article 1er. Dans le titre II, chapitre I, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est insérée une section, XVII, comportant les articles 122tervicies à 122octovicies, rédigée comme suit:

“Section XVII – Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques.

Art. 122 ter viciés. § 1er. La Commission est composée comme suit :

1° sept membres effectifs et sept membres suppléants, médecins, pharmaciens ou personnes avec une compétence particulière en économie de la santé ou en sciences biomédicales, proposés par le Ministre parmi les

voorgedragen onder de kandidaten met een academisch mandaat aan de Belgische universiteiten;

candidats disposant d'un mandat académique dans des Universités belges;

2° acht werkende en acht plaatsvervangende leden, artsen, apothekers of personen met een bijzondere bekwaamheid in de gezondheidseconomie, gekozen onder de kandidaten voorgedragen door de verzekeringsinstellingen op een dubbele lijst. Om de vertegenwoordiging van de verzekeringsinstellingen vast te leggen, wordt rekening gehouden met hun respectieve ledentallen; elke verzekeringsinstelling heeft ten minste recht op één mandaat van werkend lid of één mandaat van plaatsvervangend lid;

2° huit membres effectifs et huit membres suppléants, médecins, pharmaciens ou personnes avec une compétence particulière en économie de la santé, choisis parmi les candidats proposés par les organismes assureurs sur une double liste. Afin d'arrêter la représentation des organismes assureurs, il est tenu compte du nombre de leurs adhérents respectifs; tout organisme assureur a au moins droit à un mandat de membre effectif ou à un mandat de membre suppléant;

3° drie werkende en drie plaatsvervangende leden, apothekers, waarvan twee gekozen uit de kandidaten voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen van het apothekerskorps op een dubbele lijst en één gekozen uit de kandidaten voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van de ziekenhuisapothekers op een dubbele lijst;

3° trois membres effectifs et trois membres suppléants, pharmaciens, dont deux choisis parmi les candidats présentés par les associations professionnelles représentatives du corps des pharmaciens sur une double liste et un choisi parmi les candidats présentés par les associations professionnelles représentatives des pharmaciens hospitaliers sur une double liste;

4° twee werkende en twee plaatsvervangende leden, artsen, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van het artsenkorps op een dubbele lijst;

4° deux membres effectifs et deux membres suppléants, médecins, choisis parmi les candidats qui sont présentés par les associations professionnelles représentatives du corps des médecins sur une double liste;

5° twee werkende en twee plaatsvervangende leden, verpleegkundigen, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van het verpleegkundigenkorps op een dubbele lijst;

5° deux membres effectifs et deux membres suppléants, infirmiers, choisis parmi les candidats qui sont présentés par les associations professionnelles représentatives du corps des infirmiers sur une double liste;

6° één werkend en één plaatsvervangend lid, diëtisten, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van het diëtistenkorps op een dubbele lijst;

6° un membre effectif et un membre suppléant, diététiciens, choisis parmi les candidats qui sont présentés par les associations professionnelles représentatives du corps des diététiciens sur une double liste ;

7° één werkend en één plaatsvervangend lid, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van de industrie op een dubbele lijst;

7° un membre effectif et un membre suppléant, choisis parmi les candidats qui sont présentés par les associations professionnelles représentatives de l'industrie sur une double liste ;

8° twee werkende en twee plaatsvervangende leden, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve patiëntenverenigingen;

8° deux membres effectifs et deux membres suppléants, choisis parmi les candidats qui sont présentés par les associations représentative des patients;

9° één werkend en één plaatsvervangend lid, voorgedragen door de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

9° un membre effectif et un membre suppléant proposés par le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions ;

10° één werkend en één plaatsvervangend lid, voorgedragen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

10° un membre effectif et un membre suppléant, proposés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ;

11° één werkend en één plaatsvervangend lid, voorgedragen door de Minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft;

11° un membre effectif et un membre suppléant, proposés par le Ministre ayant le Budget dans ses attributions ;

12° een werkend en een plaatsvervangend lid, vertegenwoordiger van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Instituut. De functie wordt waargenomen door een personeelslid van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, voorgedragen door de leidend ambtenaar van deze Dienst.

§ 2. De voorzitter is stemgerechtigd.

De onder § 1, 7°, 8°, 9°, 10°, 11° en 12° vermelde leden zijn niet stemgerechtigd.

§ 3. De leden worden benoemd door de Koning.

De voorzitter en de ondervoorzitter worden door de Minister aangewezen uit de leden bedoeld in § 1.

§ 4. De leden van de Commissie worden benoemd voor een hernieuwbare periode van vier jaar.

Het mandaat neemt een einde wanneer zij de volle leeftijd van vijftig jaar bereikt hebben en geenberoepsactiviteit meer uitoefenen.

Het werkend lid dat zijn mandaat beëindigt of verliest wordt vervangen door zijn plaatsvervanger voor de duur van dit mandaat en er wordt onmiddellijk in de vervanging voorzien van deze plaatsvervanger voor de duur van dit mandaat.

§ 5. De Commissie richt in zijn schoot een **bureau** op dat belast wordt met de organisatie van de werkzaamheden van de Commissie en het verzorgen van de betrekkingen tussen de deskundigen en de Commissie.

§ 6. De Commissie richt in zijn schoot drie **permanente werkgroepen** op voor de voorafgaande behandeling van de dossiers respectievelijk betreffende de diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, de medische voeding en de magistrale bereidingen.

Art. 122quatervicies. Het **secretariaat van de Commissie** wordt verzekerd door de ambtenaren aangewezen door de leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

Art. 122quinvicies. De Commissie stelt een **huishoudelijk reglement** op. Dit reglement wordt, na advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Instituut, ter goedkeuring voorgelegd aan de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 122sexvicies. De Commissie beraadslaagt geldig wanneer meer dan de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

De voorstellen en adviezen worden aangenomen met een twee derde meerderheid onder de aanwezige stemgerechtigde leden.

Er wordt geen rekening gehouden met onthoudingen.

Het huishoudelijk reglement voorziet de mogelijkheid van een raadgeving procedure.

12° un membre effectif et un membre suppléant, représentant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut. La fonction est endossée par un membre du personnel du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, présenté par le fonctionnaire dirigeant de ce Service.

§ 2. Le Président a droit de vote.

Les membres visés au § 1er, 7°, 8°, 9°, 10°, 11° et 12° n'ont pas de droit de vote.

§ 3. Les membres sont nommés par le Roi.

Le président et le vice-président sont désignés par le Ministre parmi les membres visés au § 1er.

§ 4. Les membres de la Commission sont nommés pour une période renouvelable de quatre ans.

Le mandat prend fin lorsque les membres ont atteint l'âge de soixante-cinq ans accomplis et qu'ils n'exercent plus une activité professionnelle.

Le membre effectif qui met un terme à son mandat ou le perd est remplacé par son suppléant pour la durée de ce mandat et il est immédiatement pourvu au remplacement de ce suppléant pour la durée de ce mandat.

§ 5. Au sein de la Commission, il est constitué un **bureau**, chargé de l'organisation des activités de la Commission et de l'entretien des relations entre les experts et la Commission.

§ 6. Au sein de la Commission, trois **groupes de travail permanents** sont constitués pour l'examen préalable des dossiers concernant respectivement les moyens diagnostiques et matériel de soins, la nutrition médicale et les préparations magistrales.

Art. 122quatervicies. Le **secrétariat de la Commission** est assuré par les fonctionnaires désignés par le fonctionnaire-dirigeant du Service des Soins de santé de l'Institut.

Art. 122quinvicies. La Commission établit un **règlement d'ordre intérieur**. Ce règlement est, après l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut, présenté à l'approbation du Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions et est publié au Moniteur belge.

Art. 122sexvicies. La Commission délibère valablement lorsque plus de la moitié des membres ayant droit de vote sont présents.

Les propositions et avis sont adoptés à une majorité des deux tiers des membres habilités à voter.

Il n'est pas tenu compte des absentions.

Le règlement d'ordre intérieur prévoit la possibilité d'une procédure de consultation écrite.

Art. 122septvicies. Het bureau van de Commissie kan beroep doen op deskundigen die belast worden met de evaluaties van de te behandelen dossiers.

Deze deskundigen zijn personeelsleden van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

De eventuele bijkomende deskundigen die geen personeelsleden zijn van het Instituut worden forfaitair vergoed per beoordelingsrapport.

Art. 122octovicies. De leden van de Commissie, het secretariaat en de deskundigen behandelen alle inlichtingen waarvan ze naar aanleiding van hun opdracht kennis zouden krijgen, vertrouwelijk. Zij zijn gebonden door het beroepsgeheim voor alle informatie waarvan zij tijdens hun mandaat kennis nemen."

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Art. 122septvicies. Le bureau de la Commission peut faire appel à des experts chargés des évaluations des dossiers à traiter. Ces experts sont des membres du personnel du Service des soins de santé de l'INAMI.

Les éventuels experts supplémentaires qui ne relèvent pas de l'effectif du personnel de l'Institut sont indemnisés, forfaitairement, par rapport d'évaluation.

Art. 122octovicies. Les membres de la Commission, le secrétariat et les experts traitent de manière confidentielle tous les renseignements dont ils auraient connaissance dans le cadre de l'exercice de leur mission. Ils sont tenus par le secret professionnel pour toutes les informations dont ils prennent connaissance à l'occasion de leur mandat. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à , le

Van Koningswege:

De Vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Par le Roi:

Le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique



Frank Vandenbroucke