

XX XXX 2021. – 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 en tot wijziging van artikel 122sexiesdecies 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	XX XXX 2021. – Arrêté royal modifiant 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 et modifiant l'article 122sexiesdecies 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
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 29ter, ingevoegd bij de wet van 24 december 2002 en laatst gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, de artikelen 35septies/1, 35septies/2, 35septies/3, 35septies/4, 35septies/5 en 35septies/6, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 en artikel 75bis, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013;	Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 29ter, inséré par la loi du 24 décembre 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les articles 35septies/1, 35septies/2, 35septies/3, 35septies/4, 35septies/5 et 35septies/6, insérés par la loi du 15 décembre 2013 et modifiés par la loi du 30 octobre 2018 et l'article 75bis, inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;
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;	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 ;
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	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 ;

kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;	
Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, gegeven op 19 november 2020 en 25 maart 2021 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;	Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, donné le 19 novembre 2020 et le 25 mars 2021 en application de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé ;
Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 8 februari 2021 en 29 maart 2021 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;	Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 8 février 2021 et 29 mars 2021 en application de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;
Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 3 februari 2021 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;	Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 3 février 2021 en application de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;
Gelet op het advies nr. 91/2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 14 juni 2021, met toepassing van artikel 26, § 1, tweede lid, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit ;	Vu l'avis nr. 91/2021 de l'Autorité de protection des données, donné le 14 juin 2021 en application de l'article 26, § 1 ^{er} , alinéa 2 de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 november 2021;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 novembre 2021 ;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 16 februari 2022;	Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 16 février 2022 ;
Gelet op het advies XXXXX/X van de Raad van State, gegeven op XXX, 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 du Conseil d'Etat n° xxxxx rendu le XXX, en application de l'article 84, §1, 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 la proposition du Ministre des Affaires sociales;
Hebben Wij besloten en besluiten Wij :	Nous avons arrêté et arrêtons :
HOOFDSTUK 1. - Wijzigingen aan 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	CHAPITRE 1. - Modifications 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
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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Article 1. 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, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :
a) de bepaling onder 24°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt vervangen als volgt:	a) le 24°, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, est remplacé par ce qui suit :
"24° "koninklijk besluit van 7 april 2019": het koninklijk besluit van 7 april 2019 tot uitvoering van artikel 35septies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994";	« 24° « arrêté royal du 7 avril 2019 » : l'arrêté royal du 7 avril 2019 portant exécution de l'article 35septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 » ;
a) de bepaling onder 38°, f), wordt aangevuld met de volgende zin:	a) Le 38°, f), est complété par les phrases suivantes:

“Met “kwalificaties van de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum”, kan met name worden bedoeld de naar behoren gemotiveerde toelating van hetzij één enkele kandidatuur per netwerk zoals bedoeld in artikel 2, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 betreffende ziekenhuizen en andere instellingen voor gezondheidszorg, hetzij een maximum aantal kandidaturen voor hetzelfde netwerk, dat door het beheersorgaan van dit netwerk objectief wordt gemotiveerd, met dien verstande dat het aantal netwerken dat voor kandidaturen in aanmerking wordt genomen, om objectieve redenen ook tot minder dan 25 kan worden beperkt.”;	« Par « qualifications de l'établissement hospitalier ou du centre spécialisé concerné », peut notamment être visée l'admission, dûment justifiée, soit d'une seule candidature par réseau tel que visé à l'article 2, §1^{er} de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, soit d'un nombre maximal de candidatures pour un même réseau, justifiée de manière objective par l'organe de gestion de ce réseau, étant entendu que le nombre de réseaux pris en compte pour les candidatures peut également être limité à moins de 25 et ce, pour des raisons objectives. »
b) de bepaling onder 38°, g), wordt aangevuld met de woorden “of door de rechthebbende”;	b) le 38°, g) est complété par les mots “ou par le bénéficiaire”;
c) het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 51°, luidende:	c) l'article est complété par un 51° rédigé comme suit :
“51° “Lichte wijziging van een hulpmiddel dat reeds op een nominatieve lijst opgenomen is”: de wijziging aangebracht aan een vorige versie van een implantaat of invasief medisch hulpmiddel van dezelfde fabrikant dat reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een studie die het toelaat in aanmerking te komen voor een tegemoetkoming en opgenomen te worden op een nominatieve lijst. De wijziging is licht voor zover deze geen enkel nadelig effect uitoefent op de veiligheid en/of de werkzaamheid en voor zover ze geen wijziging betreft van de functie, het werkingsmechanisme, de implantatieplaats, de plaatsingstechniek of toegangsweg van de vorige versie van het hulpmiddel en mits de doelgroep verbonden aan de terugbetaalde indicaties identiek blijft. De prijs die wordt gevraagd voor de nieuwe versie van het hulpmiddel mag niet hoger zijn dan de prijs van de vorige versie die wordt terugbetaald op de nominatieve lijst.”	« 51° « modification légère d'un dispositif déjà repris sur une liste nominative » : la modification apportée à une version antérieure d'un implant ou dispositif médical invasif du même fabricant ayant déjà fait l'objet d'une étude lui permettant de bénéficier d'un remboursement et d'être repris sur une liste nominative. La modification est légère si elle n'a aucun effet négatif sur la sécurité et/ou l'efficacité, et si elle ne modifie pas la fonction, le mode d'action, le site d'implantation, la technique de placement ou la voie d'abord de la version antérieure du dispositif et si le groupe cible associé aux indications remboursées reste identique. Le prix demandé pour la nouvelle version du dispositif ne peut dépasser le prix de la version antérieure remboursée sur la liste nominative. »
Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een artikel 2/1 ingevoegd, luidende :	Art. 2. Dans le même arrêté, il est inséré un article 2/1 rédigé comme suit :

“Art. 2/1. § 1. In voorkomend geval vermelden de in artikel 1, 38°, e) of f), vastgestelde vergoedingsvoorwaarden meer specifiek de criteria betreffende de verplegingsinrichting of van het betrokken gespecialiseerd centrum, alsmede de medische kwalificatie van de zorgverlener.	« Art. 2/1. § 1er . Le cas échéant, les conditions de remboursement définies à l'article 1er , 38°, e) ou f), mentionnent plus précisément les critères relatifs à l'établissement hospitalier ou au centre spécialisé concerné, de même qu'à la qualification médicale du dispensateur de soins.
Wanneer de in het eerste lid bedoelde criteria zijn vastgesteld, komt de verplichte verzekering enkel tussen in de kosten van de hulpmiddelen gefactureerd door de verplegingsinrichting of het betrokken gespecialiseerd centrum en/of de zorgverlener, die aan deze criteria voldoen en zijn opgenomen op de door de Commissie , of door het Verzekeringscomité wanneer het hulpmiddelen voor beperkte klinische toepassing betreft zoals bedoeld in artikel 1, 23°, vastgestelde lijst.	Lorsque des critères tels que visés à l'alinéa 1er ont été définis, l'assurance obligatoire intervient uniquement dans le coût des dispositifs facturés par l'établissement hospitalier ou par le centre spécialisé concerné et/ou par le dispensateur de soins, remplissant ces critères et repris sur la liste établie par la Commission ou par le Comité de l'assurance lorsqu'il s'agit de dispositifs pour application clinique limitée visés à l'article 1er, 23°.
§ 2. De lijst met de verplegingsinrichtingen of de betrokken gespecialiseerde centra en/of de zorgverleners bedoeld in § 1, tweede lid, wordt gepubliceerd via het netwerk internet op het adres http://www.riziv.be.	§ 2. La liste des établissements hospitaliers ou des centres spécialisés concernés et/ou des dispensateurs de soins visée au § 1er, alinéa 2, est publiée sur le site internet à l'adresse http://www.inami.be.
§ 3. Teneinde de lijst met de verplegingsinrichtingen of de betrokken gespecialiseerde centra en/of de zorgverleners bedoeld in § 2 vast te leggen, kunnen de volgende beroepsgegevens verzameld worden, die nodig zijn om relevante ervaring en opleiding te bepalen:	§ 3. Afin d'élaborer la liste des établissements hospitaliers ou des centres spécialisés concernés et/ou des dispensateurs de soins visée au § 2, les données professionnelles suivantes, qui sont nécessaires pour déterminer l'expérience et la formation pertinentes, peuvent être collectées :
a) de naam en het RIZIV-nummer;	a) le nom et le numéro INAMI ;
b) het aantal uitgevoerde verstrekkingen gedurende een referentieperiode;	b) le nombre de prestations accomplies sur une période de référence ;
c) het bewijs van deelname aan relevante opleidingen;	c) la preuve de la participation à des formations pertinentes ;
d) relevante samenwerkingen met andere betrokken verplegingsinrichtingen of gespecialiseerde centra;	d) les collaborations pertinentes avec d'autres établissements hospitaliers ou centres spécialisés concernés ;
e) het uitvoeren van chirurgische ingrepen onder toezicht van een deskundige en de opleiding van een specialist onder supervisie van een andere specialist met meer ervaring (proctorship);	e) la réalisation d'actes chirurgicaux sous le contrôle d'un expert et la formation d'un spécialiste sous la supervision d'un autre spécialiste plus expérimenté (proctorship) ;
f) gegevens met betrekking tot implantaten of invasieve medische hulpmiddelen voor langdurig gebruik;	f) les données relatives aux implants ou aux dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme utilisés ;
g) documentatie van gevallen die op ervaring duiden in een specifieke indicatie of binnen een specifiek domein;	g) la documentation de cas démontrant une expertise dans une indication précise ou dans un domaine précis ;
h) elke andere parameter die toelaat expertise of ervaring te evalueren van de zorgverlener	h) tout autre paramètre permettant l'évaluation de l'expertise ou de l'expérience

of van de verplegingsinrichting of de betrokken gespecialiseerde centra.	du dispensateur de soins ou de l'établissement hospitalier ou centres spécialisés concernés.
Het instituut is de verwerkingsverantwoordelijke zoals bedoeld in de AVG.	L'institut est le responsable du traitement tel que visé dans le RGPD.
§ 4. Bij de vastlegging van de in § 2 bedoelde lijst, kan een advies worden ingewonnen over de kandidaatsstellingen bij bevoegde wetenschappelijke verenigingen zoals bedoeld in artikel 1, 13°/1.	§ 4. Lors de l'établissement de la liste visée au § 2, il peut être sollicité un avis sur les dossiers de candidatures, de la part d'associations scientifiques compétentes telles que visées à l'article 1er, 13°/1.
Bij het overmaken van de kandidatuurformulieren aan deze laatste, worden de dossiers voorafgaand gepseudonimiseerd werden.	Lors de la transmission des formulaires de candidature à ces dernières, les dossiers sont préalablement pseudonymisés.
Elke zorgverlener, wiens kandidatuur werd weerhouden, informeert de Dienst spontaan over de wijzigingen die zijn aangebracht in de gegevens in het kandidatuurformulier.	Chaque dispensateur de soins, dont la candidature est retenue, signale spontanément au Service les modifications apportées aux données reprises dans le formulaire de candidature.
§ 5. De gegevens bedoeld in § 3 worden behandeld en bewaard tot tien jaar na de datum waarop de verplegingsinrichtingen of de betrokken gespecialiseerde centra en/of de zorgverleners van de lijst werden verwijderd."	§ 5. Les données visées au § 3 sont traitées et conservées pendant dix ans à partir de la date à laquelle les établissements hospitaliers ou les centres spécialisés concernés et/ou les dispensateurs de soins sont retirés de la liste.
Art. 3. In artikel 7 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt het derde lid vervangen als volgt :	Art. 3. Dans l'article 7 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :
"In geval van elektronische handtekening van de aanvragen, gelden de bepalingen met betrekking tot de gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van artikel 3.12. van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG."	« En cas de signature électronique des demandes, les dispositions relatives à la signature électronique qualifiée au sens de l'article 3.12. du Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE seront d'application. »
Art. 4. In artikel 14 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de woorden "of van de Commissie" vervangen door de woorden ", van de Commissie of van de Dienst, overeenkomstig artikel 35septies/6, vierde lid, van de wet".	Art. 4. Dans l'article 14 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les mots « ou de la Commission » sont remplacés par les mots « , de la Commission ou du Service, conformément à l'article 35septies/6, alinéa 4, de la loi. »

Art. 5. In artikel 19, § 2, 2°, van hetzelfde besluit worden de woorden “zoals bepaald in artikel 1, 38°, f),” ingevoegd tussen de woorden “gespecialiseerd centrum” en de woorden “, waarin het hulpmiddel”.	Art. 5. Dans l'article 19, §2, 2°, du même arrêté, les mots « comme visées à l'article 1 ^{er} , 38°, f), » sont insérés entre les mots « centre spécialisé concerné » et les mots « dans lequel ».
Art. 6. In artikel 23, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de woorden “een samenvatting die het hulpmiddel omschrijft en” ingevoegd tussen de woorden “in voorkomend geval” en de woorden “de verstrekking waarop”.	Art. 6. Dans l'article 23, §1 ^{er} , alinéa 2, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les mots « un résumé décrivant le dispositif et » sont insérés entre les mots « le cas échéant » et les mots « la prestation sur laquelle ».
Art. 7. In artikel 141 van het hetzelfde besluit worden de woorden “of van de Dienst, overeenkomstig artikel 35septies/6, vierde lid, van de wet” ingevoegd tussen de woorden “van de Commissie” en de woorden “door een beslissing”.	Art. 7. Dans l'article 141 du même arrêté, les mots « ou du Service conformément à l'article 35septies/6, alinéa 4, de la loi » sont insérés entre les mots « de la Commission » et les mots « par décision ».
Art. 8. Artikel 144 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:	Art. 8. L'article 144 du même arrêté est complété par un alinéa, rédigé comme suit:
“De aanvraag tot opname van een hulpmiddel in de nominatieve lijst betreft:	« La demande d'inscription d'un dispositif sur la liste nominative concerne :
1° de opname van een hulpmiddel met uitzondering van deze bedoeld in 2°;	1° l'inscription d'un dispositif à l'exception de celle visée au 2°;
2° de opname van een hulpmiddel bestaande uit een lichte wijziging van een hulpmiddel dat reeds op de nominatieve lijst opgenomen is zoals gedefinieerd in artikel 1, 51°.	2° l'inscription d'un dispositif consistant en la modification légère d'un dispositif déjà repris sur une liste nominative, telle que défini par l'article 1 ^{er} , 51°;
Wanneer andere elementen gewijzigd worden, volgt de aanvraag de procedure van inschrijving zoals bedoeld onder 1°.”	Si d'autres éléments sont modifiés, la demande suit la procédure d'inscription reprise sous 1°. »
Art. 9. In artikel 145 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 9. À l'article 145 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :
a) in de bestaande tekst van het artikel, hetwelke paragraaf 1 zal vormen, worden de woorden “zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 1°,” ingevoegd tussen de woorden “aanvraag tot opname” en de woorden “worden de volgende gegevens”;	a) dans le texte actuel de l'article, qui formera le paragraphe 1 ^{er} , les mots « visée à l'article 144, alinéa 2, 1°, » sont insérés entre les mots « demande d'inscription » et les mots « les données suivantes » ;

b) het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:	b) l'article est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit:
“§ 2. In geval van een aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 2°, worden de volgende gegevens verstrekt overeenkomstig het aanvraagformulier waarvan het model is vastgesteld overeenkomstig artikel 1, 13°:	« §2. En cas de demande d'inscription visée à l'article 144, alinéa 2, 2°, 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° de identificatie van de aanvrager (benaming, hoofdzetel, ondernemingsnummer, juridisch statuut);	1° l'identification du demandeur (dénomination, siège social, numéro d'entreprise, statut juridique) ;
2° de identificatiecode van de vorige versie van het hulpmiddel ingeschreven op de nominatieve lijst;	2° le code d'identification de la version antérieure du dispositif repris sur la liste nominative ;
3° in voorkomend geval het (de) notificatiecode(s) van het implantaat of het hulpmiddel voor langdurig gebruik;	3° le cas échéant, le ou les code(s) de notification de l'implant ou du dispositif pour usage à long terme ;
4° de naam en de referentienummers van het hulpmiddel;	4° le nom et les numéros de référence du dispositif ;
5° een omstandige beschrijving van het hulpmiddel en een beschrijving van de wijzigingen ten opzichte van de vorige versie, waaruit blijkt dat het hulpmiddel aan de in artikel 1, 51° bedoelde definitie voldoet;	5° une description détaillée du dispositif et une description des modifications apportées par rapport à la version antérieure prouvant que le dispositif satisfait à la définition mentionnée à l'article 1 ^{er} , 51°;
6° een gemotiveerde verklaring dat het hulpmiddel overeenkomt met de verstrekking opgenomen in de lijst en dat voldoende gegevens beschikbaar zijn die de veiligheid van het hulpmiddel bevestigen;	6° une déclaration motivée attestant de la conformité du dispositif avec la prestation inscrite sur la liste et de la disponibilité de données suffisantes qui confirment la sécurité du dispositif ;
7° in voorkomend geval, alle elementen voorzien in de vergoedingsmodaliteiten;	7° le cas échéant, tous les éléments prévus dans les modalités de remboursement ;
8° de individuele prijs, de verkoopprijs van toepassing in andere lidstaten van de Europese Unie; en, 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;	8° le prix individuel, le prix de vente en application dans d'autres États membres de l'Union européenne et, 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 la preuve de fixation de prix au dossier dès qu'elle est disponible ;
9° de conformiteitsverklaring en de vereiste certificaten in verband met de CE-markering;	9° la déclaration de conformité et les certificats requis en rapport avec le marquage CE ;
10° de gebruiksaanwijzing.”.	10° le mode d'emploi. »

Art. 10. In artikel 146, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt het woord “aanvraag” vervangen door het woord “aanvragen”.	Art. 10. Dans l'article 146, §1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , du même arrêté les mots « de la demande » sont remplacés par les mots « des demandes ».
Art. 11. In hetzelfde besluit wordt een artikel 146/1 ingevoegd, luidende:	Art. 11. Dans le même arrêté, est inséré un article 146/1, rédigé comme suit
“Art. 146/1. § 1. Overeenkomstig de bepalingen van het huishoudelijk reglement van de Commissie worden één of meerdere interne deskundigen van de Dienst, of indien de Commissie dit nodig acht, externe deskundigen aangeduid om de aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 2° te onderzoeken.	« Art. 146/1. §1 ^{er} Conformément aux dispositions du règlement d'ordre intérieur de la Commission, un ou plusieurs experts internes du Service ou, si la Commission l'estime nécessaire, des experts externes, sont désignés pour examiner la demande d'inscription visée à l'article 144, alinéa 2, 2°.
§ 2. In geval van een aanvraag tot opname zoals bedoeld in artikel 144, tweede lid, 2°, kan de voorziene termijn van vijfenzeventig dagen bedoeld in artikel 4, § 2, 4°, geschorst worden door de Commissie mits de aanvrager op de hoogte wordt gebracht dat het doel is bijkomende informatie en verduidelijking te vragen aan externe deskundigen om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.	§ 2. Dans le cadre d'une demande d'inscription telle que visée à l'article 144, alinéa 2, 2°, le délai de septante cinq jours visé à l'article 4, § 2, 4°, peut être suspendu par la Commission moyennant information du demandeur que le but est d'obtenir des informations et éclaircissements complémentaires auprès d'experts externes afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.
De periode van schorsing bedoeld in het eerste lid loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de externe deskundigen, met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.”.	La période de suspension visée à l'alinéa 1 ^{er} court jusqu'à la réception par le secrétariat des informations et éclaircissements complémentaires de la part des experts externes, étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours. ».
Art. 12. In artikel 154, § 1, 2°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de woorden “de desbetreffende identificatiecode(s) en” ingevoegd tussen de woorden “2° ” en de woorden “in voorkomend geval”.	Art. 12. Dans l'article 154, §1 ^{er} , 2°, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les mots « le(s) code(s) d'identification concerné(s) et » sont insérés entre le chiffre « 2° » et les mots « le cas échéant ».
Art. 13. In hetzelfde besluit wordt een artikel 178/1 ingevoegd, luidende:	Art. 13. Dans le même arrêté, est inséré un article 178/1, rédigé comme suit:
“Art. 178/1. De Dienst stelt de aanpassingen aan de lijst of nominatieve lijst voor aan respectievelijk de Minister of het Verzekeringscomité na advies van de Commissie Tegemoetkoming van Implantaten	« Art. 178/1. Le Service propose les adaptations de la liste ou d'une liste nominative respectivement au Ministre ou au Comité de l'assurance après avis de la Commission de remboursement des implants

en Invasieve Medische Hulpmiddelen, onder de vorm van een gemotiveerd definitief voorstel, in geval van initiatieven die een louter administratieve vereenvoudiging en/of een verhoogde coherentie op niveau van de vergoedingsmodaliteiten beogen. De Commissie beslist bij aanvang of het initiatief van de Dienst wordt behandeld en waakt erover dat de bestaande doelgroep en de reeds vergoedbare indicaties ongewijzigd blijven.”.	et des dispositifs médicaux invasifs, sous la forme d’une proposition motivée définitive, en cas d’initiatives qui ne concernent que des simplifications administratives et/ou une plus grande cohérence au niveau des modalités de remboursement. La Commission décide au préalable si l’initiative du Service est traitée et veille à ce que le groupe cible et les indications déjà remboursées restent inchangés. »
HOOFDSTUK 2. - Wijzigingen aan 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	CHAPITRE 2. - Modifications 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
Art. 14. In artikel 122sexiesdecies 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, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 februari 2008 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 10 november 2012 en 27 juni 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 14. A l’article 122sexiesdecies 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, inséré par l’arrêté royal du 10 février 2008 et modifié par les arrêtés royaux du 10 novembre 2012 et 27 juin 2018, sont apportées les modifications suivantes :
a) paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepaling onder 11°, luidende:	a) le paragraphe 1 ^{er} est complété par le 11°, rédigé comme suit :
“11° één werkend en één plaatsvervangend lid, vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, voorgedragen door de Administrateur-generaal van dit Federaal Agentschap.”;	« 11° un membre effectif et un membre suppléant, représentant de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, présentés par l’Administrateur-général de cette Agence fédérale. » ;
b) in paragraaf 2 worden de woorden “ en 10°” vervangen door de woorden “, 10° en 11°”.	b) dans le paragraphe 2, les mots “et 10°” sont remplacés par les mots « , 10° et 11° ».
Gegeven te Brussel, XX XX 2021.	Donné à Bruxelles, XX XX 2021.
Van Koningswege :	PAR LE ROI :

XXX	XXX
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,	Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,

Frank VANDENBROUCKE

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Frank Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'F'.