

KONINKRIJK BELGIE**ROYAUME DE BELGIQUE**

--- ♦ ---

--- ♦ ---

Federale Overheidsdienst
Sociale Zekerheid

Service Public Fédéral
Sécurité Sociale

--- ♦ ---

--- ♦ ---

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

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

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, de artikelen 35septies/2, § 5, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wetten van 30 oktober 2018 en 20 november 2022, 35septies/2, § 6, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, 35septies/6, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, en 35septies/4, 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, les articles 35septies/2, § 5, inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié par les lois du 30 octobre 2018 et du 20 novembre 2022, 35septies/2, § 6, inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié par la loi du 30 octobre 2018, 35septies/6, alinéa 4, inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié par la loi du 30 octobre 2018, et 35septies/4 inséré par la loi du 15 décembre 2013 ;

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

Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux

Medische Hulpmiddelen, gegeven op 2 februari 2023 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;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 6 maart 2023 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;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 1 maart 2023 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;

Gelet op het advies nr. 65/2023 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 24 maart 2023, meegedeeld op 17 mei 2023;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 juni 2023;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 5 juli 2023;

Gelet op het advies **XXX** 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;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

invasifs, donné le 2 février 2023 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 ;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 6 mars 2023 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;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 1 mars 2023 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;

Vu l'avis nr. 65/2023 de l'Autorité de protection des données du 24 mars 2023, communiqué le 17 mai 2023 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 juin 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 5 juillet 2023 ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° **XXX** 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 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. 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 de koninklijke besluiten van 17 mei 2019 en 11 september 2022, wordt aangevuld met de bepaling onder 52°, luidende :

“52° « beoordelingsrapport » : Gedetailleerd en gemotiveerd verslag ter evaluatie van de elementen uit een aanvraagdossier betreffende, onder andere, de klinische evidentie, de technische aspecten of in voorkomend geval de economische aspecten.”

Art. 2. In artikel 6, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt het eerste lid opgeheven.

Art. 3. In artikel 7 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “en de behandeling” ingevoegd tussen de woorden “procedure voor de indiening” en de woorden “van een aanvraag tot aanpassing”;

...
2° in het eerste lid, worden de woorden “of van een opvolgingsformulier van een aanvraag ingediend door een wetenschappelijke vereniging evenals alle communicaties tussen het secretariaat of de gemachtigde ambtenaar enerzijds en de aanvrager of de aanvragende vereniging anderzijds” ingevoegd tussen de woorden “of een nominatieve lijst” en de woorden “wordt door middel van het netwerk Internet”;

3° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden “en de behandeling van het dossier te verzekeren.”.

4° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Zodra het dossier bij het secretariaat wordt ingediend, kan de aanvrager of de aanvragende vereniging op eigen initiatief geen nieuwe gegevens of aanvullende documenten aan de

Article 1^{er}. L'article 1er 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 les arrêtés royaux des 17 mai 2019 et 11 septembre 2022, est complété par le 52° rédigé comme suit :

« 52° « rapport d'évaluation » : Rapport détaillé et motivé évaluant les éléments d'un dossier de demande relatifs à, entre autres, l'évidence clinique, les aspects techniques ou, le cas échéant, les aspects économiques. »

Art. 2. Dans l'article 6 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, l'alinéa 1^{er} est abrogé.

Art. 3. A l'article 7 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « et de traitement » sont insérés entre les mots « procédure d'introduction » et les mots « d'une demande d'adaptation » ;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « ou d'un formulaire de suivi d'une demande introduite par une association scientifique ainsi que toutes les communications entre, d'une part, le secrétariat ou le fonctionnaire délégué, et d'autre part, le demandeur ou l'association demanderesse » sont insérés entre les mots « ou d'une liste nominative » et les mots « est communiqué au moyen du réseau Internet » ;

3° l'alinéa 2 est complété par les mots « et assurer le traitement de son dossier. ».

4° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3 : :

« Dès que le dossier a été introduit auprès du secrétariat, le demandeur ou l'association demanderesse ne peut plus ajouter de sa propre initiative de nouvelles données ou des documents supplémentaires à la demande

aanvraag tot aanpassing van de lijst of nominatieve lijst toevoegen.”.

d'adaptation de la liste ou d'une liste nominative. ».

Art. 4. Artikel 12 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt aangevuld met een lid, luidende: “In afwezigheid van een voorstel bedoeld in het eerste lid, 3° of in afwezigheid van het volgen van de procedures bepaald overeenkomstig artikel 7, eerste lid, wordt het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie bedoeld in het eerste lid, 2° beschouwd als het meest recente voorstel.”

Art. 4. L'article 12 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« A défaut d'une proposition visée à l'alinéa 1^{er}, 3° ou à défaut du respect des procédures définies conformément à l'article 7, alinéa 1^{er}, la proposition motivée provisoire de la Commission visée à l'alinéa 1^{er}, 2° est considérée comme la proposition la plus récente. »

Art. 5. Artikel 31 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

Art. 5. L'article 31 du même arrêté est complété par le paragraphe 7 rédigé comme suit :

“§ 7. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. ”

« § 7. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

Art. 6. In titel III, hoofdstuk 2, afdeling 1, onderafdeling 1, van hetzelfde besluit wordt een artikel 35/1 ingevoegd, luidende :

Art. 6. Dans le titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 1^{er} du même arrêté, il est inséré un article 35/1 rédigé comme suit :

“**Art. 35/1.** In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de in artikel 4, § 1, 5°, bedoelde termijn van zestig dagen geschorst vanaf het verzenden van de adviesaanvraag tot het verkrijgen van het advies vermeerderd met 25 dagen.

« **Art. 35/1.** Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, est suspendu à compter de l'envoi de la demande d'avis jusqu'à l'obtention dudit avis majoré de 25 jours.

Het gemotiveerd voorstel en de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden verstuurd door het secretariaat aan de Minister. ”

La proposition motivée et les remarques de l'Autorité de protection des données sont transmises par le secrétariat au Ministre. »

Art. 7. Artikel 42 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

Art. 7. L'article 42 du même arrêté est complété par le paragraphe 7 rédigé comme suit :

“§ 7. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. ”.

« § 7. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au

Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. ».

Art. 8. In titel III, hoofdstuk 2, afdeling 1, onderafdeling 2, van hetzelfde besluit wordt een artikel 46/1 ingevoegd, luidende :

“**Art. 46/1.** In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit , wordt de in artikel 4, § 1, 5°, bedoelde termijn van zestig dagen geschorst vanaf het verzenden van de adviesaanvraag tot het verkrijgen van het advies vermeerderd met 25 dagen. Het gemotiveerd voorstel en de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden verstuurd door het secretariaat aan de Minister. ”.

Art. 9. Artikel 52 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. ”.

Art. 10. Artikel 61 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

“§ 6. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld. ”

Art. 11. Artikel 65 van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de in artikel 4, § 1, 5°, bedoelde termijn van zestig dagen geschorst vanaf het verzenden van de

Art. 8. Dans le titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 2, du même arrêté, il est inséré un article 46/1 rédigé comme suit :

« **Art. 46/1.** Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, est suspendu à compter de l'envoi de la demande d'avis jusqu'à l'obtention dudit avis majoré de 25 jours. La proposition motivée et les remarques de l'Autorité de protection des données sont transmises par le secrétariat au Ministre. ».

Art. 9. L'article 52 du même arrêté est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. ».

Art. 10. L'article 61 du même arrêté est complété par le paragraphe 6 rédigé comme suit :

« § 6. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

Art. 11. Dans le même arrêté, l'article 65, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit :

« § 2. Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, est suspendu à compter de l'envoi de la demande d'avis jusqu'à l'obtention dudit avis majoré de 25 jours.

adviesaanvraag tot het verkrijgen van het advies vermeerderd met 25 dagen.

Het gemotiveerd voorstel en de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden verstuurd door het secretariaat aan de Minister."

Art. 12. In artikel 65/1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden "aan de hand van een kennisgevingsformulier" vervangen door de woorden "aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier";

2° in paragraaf 2, vierde lid, , worden de woorden "kennisgevingen ingediend" vervangen door de woorden "opvolgingsformulieren ingediend";

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3 Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal, wordt 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.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s), met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

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

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor

La proposition motivée et les remarques de l'Autorité de protection sont transmises par le secrétariat au Ministre. »

Art. 12. A l'article 65/1 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, , les mots « au moyen d'un formulaire de notification » sont remplacés par les mots « au moyen d'un formulaire de suivi, entièrement complété » ;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 4,, les mots « des notifications introduites » sont remplacés par les mots « des formulaires de suivi, introduits » ;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

« § 3 Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1er, 4°, est suspendu après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception par le secrétariat des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires de la part du(des) distributeur(s), étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des

bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het beoordelingsrapport.”

4° het wordt aangevuld met de paragrafen 4 en 5, luidende:

“§ 4. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal 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

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievoorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

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

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt 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. 13. In artikel 65/2 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “aan de hand van een kennisgevingsformulier” vervangen door de woorden “aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier”;

2° in paragraaf 2, vierde lid, worden de woorden “kennisgevingen ingediend” vervangen door de woorden “opvolgingsformulieren ingediend”;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de

informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation. »

4° il est complété par les paragraphes 4 et 5 rédigés comme suit :

« § 4. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeurs peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au Secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeur(s) peut (peuvent) uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 5. La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse. »

Art. 13. A l'article 65/2 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots « au moyen d'un formulaire de notification » sont remplacés par les mots « au moyen d'un formulaire de suivi, entièrement complété » ;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 4., les mots « des notifications introduites » sont remplacés par les mots « des formulaires de suivi, introduits » ;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :
« § 3. Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue

andere landstaal, wordt 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.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s), met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

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

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het beoordelingsrapport."

4° het wordt aangevuld met de paragrafen 4 en 5, luidende:

"§ 4. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal 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.

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden

ationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1er, 4°, est suspendu après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception par le secrétariat des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires de la part du(des) distributeur(s), étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation. »

4° il est complété par les paragraphes 4 et 5 rédigés comme suit :

« § 4. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeurs peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au Secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeurs

kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievoorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

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

§ 5 Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt 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. 14. In artikel 65/3 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019,— worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, wordt de in artikel 4, § 1, 4°, voorziene termijn van honderd tachtig dagen geschorst.

Deze periode van schorsing loopt tot de ontvangst op het secretariaat van de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s), met dien verstande dat de periode van schorsing niet meer dan negentig dagen mag bedragen.

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

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking

peuvent uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 5 La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.»

Art. 14. A l'article 65/3 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 4, § 1er, 4°, est suspendu après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires.

Cette période de suspension court jusqu'à la réception par le secrétariat des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires de la part du(des) distributeur(s), étant entendu que la période de suspension ne peut pas excéder nonante jours.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements

vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het beoordelingsrapport.”

2° de paragrafen 2/1 en 2/2 worden ingevoegd, luidende

“§ 2/1. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievoorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

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

§ 2/2. Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.”

Art. 15. In hetzelfde besluit wordt een artikel 66/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 66/1. De aanvragende vereniging noch de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) overeenkomstig artikel 65/1, § 2 kunnen een contract met het Instituut afsluiten voor hulpmiddelen waarvoor de Commissie geen gemotiveerd definitief voorstel tot tijdelijke vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing heeft kunnen formuleren binnen de termijn bedoeld in artikel 35septies/2, § 5, eerste lid, van de wet.”

Art. 16. Artikel 79 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019,- wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation. »

2° il est inséré les paragraphes 2/1 et 2/2 rédigés comme suit :

« § 2/1. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeurs peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeur(s) peut (peuvent) uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 2/2. La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse. »

Art. 15. Dans le même arrêté, il est inséré un article 66/1 rédigé comme suit :

« Art. 66/1. Ni l'association demanderesse ni le(s) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément à l'article 65/1, § 2, ne peuvent conclure un contrat avec l'Institut pour des dispositifs pour lesquels la Commission n'a pas pu formuler une proposition définitive motivée de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée dans le délai visé à l'article 35septies/2, § 5, alinéa 1er, de la loi. »

Art. 16. L'article 79 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, est complété par le paragraphe 7 rédigé comme suit :

“§ 7. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.”.

« § 7. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. ».

Art. 17. Artikel 88 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

“§ 7. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.”.

Art. 17. L'article 88 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 17 mai 2019, est complété par le paragraphe 7 rédigé comme suit :

« § 7. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. ».

Art. 18. Artikel 96 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“ § 3. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.”

Art. 18. L'article 96 du même arrêté est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit :

« § 3. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

Art. 19. Artikel 102 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 6, luidende:

“§ 6. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.”.

Art. 19. L'article 102 du même arrêté est complété par le paragraphe 6 rédigé comme suit :

« § 6. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. ».

Art. 20. In artikel 104/1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “aan de hand van een kennisgevingsformulier” vervangen door de woorden “aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier”;

2° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “kennisgevingen ingediend” vervangen door de woorden “opvolgingsformulieren ingediend”;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

Art. 20. A l'article 104/1 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots « au moyen d'un formulaire de notification » sont remplacés par les mots « au moyen d'un formulaire de suivi, entièrement complété » ;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots « des notifications introduites » sont remplacés par les mots « des formulaires de suivi, introduits » ;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :

“§ 3. Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal, wordt 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. Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt de verdeler(s) over de mogelijkheid de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van negentig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

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

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.”

4° het wordt aangevuld met de paragrafen 4 en 5, luidende:

“§ 4. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal 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.

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden

«§ 3. Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) la possibilité de transmettre des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires au secrétariat, et ce dans un délai de nonante jours après réception du rapport d'évaluation.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation. »

4° il est complété par les paragraphes 4 et 5 rédigés comme suit :

« § 4. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeur(s) peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeur(s)

kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievooraarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

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

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt 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. 21. In artikel 104/2 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden "aan de hand van een kennisgevingsformulier" vervangen door de woorden "aan de hand van een volledig ingevuld opvolgingsformulier";

2° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden "kennisgevingen ingediend" vervangen door de woorden "opvolgingsformulieren ingediend";

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

"§ 3. Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal, wordt 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.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt de verdeler(s) over de mogelijkheid de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van negentig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

peut (peuvent) uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 5. La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse. »

Art. 21. Al'article 104/2 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots « au moyen d'un formulaire de notification » sont remplacés par les mots « au moyen d'un formulaire de suivi, entièrement complété » ;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots « des notifications introduites » sont remplacés par les mots « des formulaires de suivi, introduits » ;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit :
« § 3. Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission des documents à l'association demanderesse..

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) la possibilité de transmettre des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires au secrétariat, et ce dans un délai de nonante jours après réception du rapport d'évaluation.

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

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.”

4° het wordt aangevuld met de paragrafen 4 en 5, luidende:

“§ 4. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal 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.

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievoorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

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

§ 5. Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt 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. 22. In artikel 104/3 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Het beoordelingsrapport met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation. »

4° il est complété par les paragraphes 4 et 5 rédigés comme suit :

« § 4. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeurs peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeur(s) peut (peuvent) uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 5. La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître conformément au § 2 et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse. »

Art. 22. A l'article 104/3 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Le rapport d'évaluation avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même

dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

Het beoordelingsrapport maakt, in voorkomend geval, melding van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, om de evaluatie van de aanvraag tot opname door de Commissie te kunnen afronden.

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) over de mogelijkheid de antwoorden op de gestelde vragen, bijkomende informatie en verduidelijking over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van negentig dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport.

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

Na ontvangst door de verdeler(s) van het beoordelingsrapport, waarin geen melding wordt gemaakt van de elementen waarvoor bijkomende informatie en verduidelijking vanwege de verdeler(s) nodig is, beschikt(beschikken) de verdeler(s) evenwel over de mogelijkheid opmerkingen of bezwaren over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het beoordelingsrapport."

2° het wordt aangevuld met de paragrafen 3 en 4, luidende:

"§ 3. Het gemotiveerd voorlopig voorstel wordt met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging.

De verdeler(s) kan(kunnen) reageren op de in artikel 1, 32° bedoelde vergoedingsmodaliteiten door een tegenvoorstel over te maken aan het secretariaat, en dit binnen een termijn van tien dagen van ontvangst van het gemotiveerd voorlopig voorstel. Wat betreft de in artikel 1, 38° bedoelde vergoedingsvoorwaarden kan(kunnen) de verdeler(s) alleen reageren op de garantievoorwaarden op voorwaarde dat dit punt in de vergoedingsvoorwaarden van het

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

Le rapport d'évaluation mentionne, le cas échéant, les éléments pour lesquels des informations et des éclaircissements complémentaires sont nécessaires de la part du (des) distributeur(s) afin que l'évaluation de la demande d'inscription puisse être finalisée par la Commission.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation, dans lequel il est fait mention des éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) la possibilité de transmettre des réponses aux questions posées, des informations et éclaircissements complémentaires au secrétariat, et ce dans un délai de nonante jours après réception du rapport d'évaluation.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

Après réception par le(s) distributeur(s) du rapport d'évaluation dans lequel il n'est pas fait mention d'éléments pour lesquels des informations et éclaircissements complémentaires de sa (leur) part sont nécessaires, le(s) distributeur(s) a(ont) cependant la possibilité de transmettre des remarques ou objections au secrétariat, et ce dans un délai de dix jours après réception du rapport d'évaluation. »

2° il est complété par les paragraphes 3 et 4 rédigés comme suit :

« § 3. La proposition provisoire motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse.

Le (les) distributeurs peut (peuvent) réagir sur les modalités de remboursement visées à l'article 1er, 32° en soumettant une contre-proposition au Secrétariat dans un délai de dix jours à compter de la réception de la proposition motivée provisoire. En ce qui concerne les conditions de remboursement visées à l'article 1er, 38°, le(s) distributeur(s) peut (peuvent) uniquement réagir sur les conditions de garantie à condition que ce point soit repris dans les conditions de

gemotiveerd voorlopig voorstel opgenomen wordt.

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

§ 4. Het gemotiveerd definitief voorstel met, in voorkomend geval, een samenvatting in de andere landstaal wordt ter informatie aan de verdeler(s) die zich bekendgemaakt heeft(hebben) bezorgd en dit op hetzelfde ogenblik als het overmaken van deze documenten aan de aanvragende vereniging."

Art. 23. Artikel 112 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

"§ 3. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld."

Art. 24. Artikel 119 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

"§ 3. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld."

Art. 25. Artikel 124 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid luidende:

"Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld."

Art. 26. Artikel 129 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

"§ 3. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld."

remboursement de la proposition motivée provisoire.

Aucune réaction soumise après ce délai ne sera prise en compte.

§ 4. La proposition définitive motivée avec, le cas échéant, un résumé dans l'autre langue nationale est remis au(x) distributeur(s) qui s'est (se sont) fait connaître et ce, au même moment que s'effectue la transmission de ces documents à l'association demanderesse. »

Art. 23. L'article 112 du même arrêté est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit :

« § 3. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

Art. 24. L'article 119 du même arrêté est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit :

« § 3. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

Art. 25. L'article 124 du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

Art. 26. L'article 129 du même arrêté est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit :

« § 3. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

Art. 27. In artikel 137 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Zodra een verdeler of een betrokkene over een langere termijn dan de termijn van 10 dagen bedoeld in § 1, tweede lid wenst te beschikken, wordt de schorsing uitgevoerd en geldt zij voor het hele dossier n bijgevolg voor alle verdelers en betrokkenen die bij het dossier betrokken zijn.”

2° in paragraaf 2 wordt het vroegere tweede lid, dat het derde lid wordt, vervangen als volgt:

“In dit geval wordt de termijn van honderd tachtig dagen bedoeld in artikel 134, § 1, tweede lid, geschorst vanaf het verstrijken van de termijn van tien dagen bedoeld in § 1, tweede lid, van dit artikel tot de plenaire zitting van de Commissie waarop dit dossier zal besproken worden, met dien verstande dat het dossier dient te worden besproken in een plenaire zitting van de Commissie binnen een termijn van vijftientwintig dagen na de ontvangst van de opmerkingen of bezwaren van de betrokken verdeler(s) en/of de betrokkenen uit de analyse bedoeld in artikel 134, § 1, eerste lid, en met dien verstande dat de reactie van de verdeler(s) en/of de betrokkenen uit de analyse binnen een termijn van negentig dagen na aanvang van de schorsing door het secretariaat ontvangen moet worden.”

3° het wordt aangevuld met de paragrafen 5 en 6, luidende:

“§ 5. Indien de betrokken verdeler(s) en/of de betrokkenen uit de analyse geen opmerkingen of bezwaren meer hebben gemaakt over het gemotiveerd voorlopig voorstel van de Commissie, wordt dit het gemotiveerd definitief voorstel.

§6. Indien de Commissie er niet in slaagt een gemotiveerd voorstel te formuleren, kan ze, bij tweederde meerderheid van stemmen, beslissen om de aanvraag onmiddellijk aan de

Art. 27. A l'article 137 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2 :

« Si un distributeur ou un intervenant demande à disposer d'un délai plus long que le délai de 10 jours visés au § 1^{er}, alinéa 2, le délai est suspendu pour l'ensemble du dossier et par conséquent pour tous les distributeurs et intervenants concernés par le dossier. »

2° dans le paragraphe 2, l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 3, est remplacé par ce qui suit :

« Dans ce cas, le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 134, § 1^{er}, alinéa 2, est suspendu à compter de l'expiration du délai de dix jours visé au § 1^{er}, alinéa 2, du présent article jusqu'à la séance plénière de la Commission au cours de laquelle ce dossier sera discuté, étant entendu que le dossier doit être discuté en séance plénière de la Commission dans un délai de vingt-cinq jours à compter de la réception des remarques et/ou objections du(des) demandeur(s) concerné(s) ou des personnes impliquées dans l'analyse visée à l'article 134, § 1, premier alinéa , et étant entendu que la réaction du(des) demandeur(s) et/ou des personnes impliquées dans l'analyse doit parvenir au secrétariat dans un délai de nonante jours après le début de la suspension. »

3° il est complété par les paragraphes 5 et 6 rédigés comme suit :

« § 5. Si les distributeur(s) concerné(s) et/ou les intervenant(s) dans l'analyse n'ont plus fait ni de remarques ni d'objections sur la proposition motivée provisoire de la Commission, la proposition motivée provisoire devient définitive .

§ 6. Si la Commission ne parvient pas à formuler une proposition motivée, elle peut décider à la majorité des deux tiers de transmettre la

Minister over te maken. De aanvrager wordt hiervan in kennis gesteld.”

demande directement au Ministre. Le demandeur est informé de cette décision. »

Art. 28. Artikel 139 van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

Art. 28. Dans le même arrêté, l'article 139, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit :

“§ 2. Indien de Minister binnen de termijn van zestig dagen bedoeld in artikel 4, § 1, 5°, na ontvangst van het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie geen gemotiveerde beslissing neemt, wordt de beslissing geacht in overeenstemming te zijn met het gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie.

« § 2. A défaut d'une décision motivée du Ministre dans le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, après réception de la proposition motivée définitive de la Commission, la décision est réputée être en conformité avec la proposition motivée définitive de la Commission.

De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan op de hoogte.”

Le fonctionnaire délégué en informe le demandeur. »

Art. 29. In titel III, hoofdstuk 4, van hetzelfde besluit wordt een artikel 140/1 ingevoegd, luidende:

Art. 29. Dans le titre III, chapitre 4, du même arrêté, il est inséré un article 140/1 rédigé comme suit :

“**Art. 140/1.** In het geval waar het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit vereist is overeenkomstig artikel 23, § 1, van de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt de in artikel 4, § 1, 5°, bedoelde termijn van zestig dagen geschorst vanaf het verzenden van de adviesaanvraag tot het verkrijgen van het advies vermeerderd met 25 dagen. Het gemotiveerd voorstel en de opmerkingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit worden verstuurd door het secretariaat aan de Minister.”

« **Art. 140/1.** Dans le cas où l'avis de l'Autorité de protection des données est requis conformément à l'article 23, § 1^{er}, de la loi du 3 décembre 2017 portant création de l'Autorité de protection des données, le délai de soixante jours visé à l'article 4, § 1^{er}, 5°, est suspendu à compter de l'envoi de la demande d'avis jusqu'à l'obtention dudit avis majoré de 25 jours. La proposition motivée et les remarques de l'Autorité de protection des données sont transmises par le secrétariat au Ministre.»

Art. 30. In artikel 154 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 september 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 30. A l'article 154 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 17 mai 2019 et modifié par l'arrêté royal du 11 septembre 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° paragraaf 3 wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende:

1° le paragraphe 3 est complété par le 6° rédigé comme suit :

“6° een verbintenis over het respecteren van de garantievooraanwaarden wanneer deze in de vergoedingsmodaliteiten voorzien zijn;”

« 6° un engagement sur le respect des conditions de garantie lorsque celles-ci sont prévues dans les modalités de remboursement ;
»

2° paragraaf 4 wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

“4° een verbintenis over het respecteren van de garantievoorzwaarden wanneer deze in de vergoedingsmodaliteiten voorzien zijn;”

2° le paragraphe 4 est complété par le 4° rédigé comme suit :

« 4° un engagement sur le respect des conditions de garantie lorsque celles-ci sont prévues dans les modalités de remboursement. »

Art. 31. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 31. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 32. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

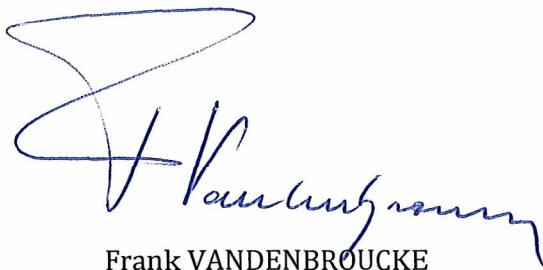
Art. 32. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te ...

Donné à ...

Van Koningswege
De Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,

PAR LE ROI
Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé
Publique,



Frank VANDENBROUCKE