78.433/2

ROYAUME DE BELGIQUE	KONINKRIJK BELGIE
---- ♦ ----	---- ♦ ----
Service Public Fédéral Sécurité Sociale	**Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid**
---- ♦ ----	---- ♦ ----
Xx xxxxx xxxx - 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	**Xx xxxx xxxx - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen**
PHILIPPE , Roi des Belges	***FILIP , Koning der Belgen,***
A tous, présents et à venir, Salut.	**Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.**
Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35septies/2, § 6, alinéa 1er, inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié par les lois des 30 octobre 2018, 20 novembre 2022 et 6 novembre 2023 et § 8, inséré par la loi du 15 décembre 2013 et modifié par la loi du 30 octobre 2018 ;	Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 35septies/2, §6, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, en §8, ingevoegd bij de wet van 15 december 2013 en gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018;
Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs ;	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'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le XXX, en application de l'article 2, alinéa 1er, 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 van het Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering, gegeven op XXX, 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 l'Inspecteur des Finances, donné le XXX ;	Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op XXX;
Vu l'accord de du Ministre du Budget, donné le XXX ;	Gelet op het akkoord van de Minister voor Begroting, gegeven op XXX;
Vu l'avis du Conseil d'Etat n° XXX rendu le XXX, en application de l'article 84, §1, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;	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;
Considérant l'avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le XXX, en application de l'article 2, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020	Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op XXXX, met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk

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 ;	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;
Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales;	Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken;
NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :	HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:
Article 1er. Dans 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 en dernier lieu par l'arrête royal du 11 octobre 2023, il est inséré un titre VII/1, comportant les articles 201/1 et 201/2, rédigé comme suit :	**Artikel 1.** In 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, laatstelijk gewijzigd door het koninklijk besluit van 11 oktober 2023, wordt een titel VII/1 ingevoegd die de artikelen 201/1 en 201/2 bevat, luidende:
« TITRE VII/1. – Procédure pour l'inscription ou la modification dans la liste des prestations pour un dispositif faisant l'objet d'une évaluation clinique commune	**"TITEL VII/1. - Procedure voor opname of wijziging in de lijst van verstrekkingen voor een hulpmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een gezamenlijke klinische evaluatie**
Art. 201/1. Lorsque le dispositif pour lequel une demande d'inscription ou d'adaptation dans la liste d'une prestation pour un dispositif est introduite, fait l'objet d'une évaluation clinique commune visée à l'article 7, point 4 du Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, dénommé ci-après « Règlement (UE) 2021/2282», la demande peut se limiter aux données qui n'ont pas encore été soumises au niveau de l'Union européenne conformément à l'article 10, point 1 ou 5, du Règlement (UE) 2021/2282.	**Art. 201/1.** Indien het hulpmiddel waarvoor een aanvraag tot opname of wijziging in de lijst van een verstrekking voor een hulpmiddel wordt ingediend, het voorwerp uitmaakt van een gezamenlijke klinische evaluatie zoals bedoeld in artikel 7, punt 4 van de Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU, hierna te noemen "Verordening (EU) 2021/2282", kan de aanvraag beperkt worden tot die gegevens die nog niet zijn ingediend op het niveau van de Europese Unie overeenkomstig artikel 10, punt 1 of 5, van Verordening (EU) 2021/2282.
Art. 201/2. Si la demande d'inscription ou de modification sur la liste concerne un dispositif soumis à une évaluation clinique commune ou à une mise à jour de l'évaluation clinique commune conformément au Règlement (UE) 2021/2282, la Commission tient compte, lors de l'élaboration de son rapport d'évaluation et de sa proposition motivée, de tous les rapports d'évaluation clinique commune publiés et de toutes les autres informations pertinentes disponibles sur la plateforme électronique prévue par le Règlement (UE) 2021/2282, au plus tard huit jours après la décision de recevabilité visée à l'article 4, § 1er, 4.	**Art. 201/2.** Indien de aanvraag tot opname of wijziging in de lijst een hulpmiddel betreft dat onderworpen is aan een gezamenlijke klinische evaluatie of een actualisering daarvan overeenkomstig Verordening (EU) 2021/2282, houdt de Commissie bij het opstellen van haar beoordelingsrapport en gemotiveerd voorstel rekening met alle gepubliceerde gezamenlijke klinische evaluatierapporten en alle andere relevante informatie beschikbaar op het elektronische platform bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282 uiterlijk 8 dagen na de beslissing tot ontvankelijkheid zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 4.
Lors du traitement de la demande d'inscription ou de modification sur la liste d'une prestation relative à un dispositif, la Commission peut en outre, et à tout moment de la procédure, prendre en compte, lors de l'élaboration du rapport d'évaluation et de la proposition motivée, des rapports et évaluations, ou de certaines parties de ceux-ci, disponibles sur la plateforme électronique visée dans le Règlement (UE) 2021/2282.	Tijdens de behandeling van de aanvraag tot opname of wijziging in de lijst van een verstrekking voor een hulpmiddel kan de Commissie bovendien en op elk moment van de procedure, bij het opstellen van het beoordelingsrapport en het gemotiveerd voorstel rekening houden met de rapporten en evaluaties, of met onderdelen van de rapporten en evaluaties beschikbaar op het elektronische platform bedoeld in Verordening (EU) 2021/2282.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2026.	**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2026.
Art. 3. Le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.	**Art. 3.** De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Donné à

Gegeven te

PAR LE ROI :
Le Ministre des Affaires sociales

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Sociale Zaken

Frank VANDENBROUCKE