

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 483

[C — 2008/22073]

10 FEBRUARI 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging, wat de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen betreft, 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

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op het artikel 29ter; ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006;

Gelet op de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, inzonderheid op artikel 58;

Gelet op de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen, inzonderheid op artikel 267;

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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 21 mei 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 juni 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 2 augustus 2007;

Gelet op het advies nr. 43.719/1 van de Raad van State, gegeven op 31 oktober 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In titel II, hoofdstuk I, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een afdeling XVI ingevoegd, luidende :

« Afdeling XVI. — Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen

Art. 122sexdecies. § 1. De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, hierna de Commissie genoemd, is samengesteld als volgt :

1° zeven werkende en zeven plaatsvervangende leden, geneesheerspecialisten, apothekers die houder zijn van het diploma van ziekenhuisapotheker, personen gespecialiseerd voor biomedische ingenieurstechniek op het gebied van implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen of met een bijzondere bekwaamheid in de gezondheidseconomie. De leden worden gekozen uit de kandidaten voorgedragen door de Belgische universiteiten waarbij onder zowel de werkende als de plaatsvervangende leden minimum drie geneesheren gespecialiseerd in een heelkundige discipline, minimum één apotheker, houder van het diploma van ziekenhuisapotheker en minimum één persoon, gespecialiseerd voor biomedische ingenieurstechniek op het gebied van implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen of met een bijzondere bekwaamheid in de gezondheidseconomie. Elke universiteit draagt één kandidaat werkend lid en één kandidaat plaatsvervangend lid voor. Elke universiteit heeft ten minste recht op één mandaat van werkend lid en minstens één mandaat van plaatsvervangend lid;

2° acht werkende en acht plaatsvervangende leden, geneesheren, apothekers of personen met een bijzondere bekwaamheid in de gezondheidseconomie of in de biomedische wetenschappen/ingenieurstechniek op het gebied van implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen, gekozen onder de kandidaten voorgedragen door de verzekeringsinstellingen op een dubbele lijst;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 483

[C — 2008/22073]

10 FEVRIER 2008. — Arrêté royal modifiant, en ce qui concerne la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs médicaux invasifs, 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

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 29ter, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006;

Vu la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé, notamment l'article 58;

Vu la loi du 27 décembre 2006 portant des dispositions diverses (I), notamment l'article 267;

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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 21 mai 2007;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 juin 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 2 août 2007;

Vu l'avis n° 43.719/1 du Conseil d'Etat, donné le 31 octobre 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans le titre II, chapitre 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est insérée une section XVI, rédigée comme suite :

« Section XVI. — Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs médicaux invasifs

Art. 122sexdecies. § 1<sup>er</sup>. La Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs médicaux invasifs, appelée ci-après la Commission, est composée comme suit :

1° sept membres effectifs et sept membres suppléants, médecins-spécialistes, pharmaciens détenteurs du diplôme de pharmacien hospitalier, personnes spécialisées en technique d'ingénierie biomédicale dans le domaine des dispositifs médicaux implantables et invasifs ou avec une compétence particulière en économie de la santé. Les membres sont choisis parmi les candidats proposés par les universités belges, parmi lesquels, aussi bien pour les membres effectifs que suppléants, minimum trois médecins spécialisés dans une discipline chirurgicale, minimum un pharmacien, détenteur du diplôme de pharmacien hospitalier et minimum une personne, spécialisée en technique d'ingénierie biomédicale dans le domaine des dispositifs médicaux implantables et invasifs ou avec une compétence particulière en économie de la santé. Chaque université présente un candidat membre effectif et un candidat membre suppléant. Chaque université a droit à au moins un mandat de membre effectif et un mandat de membre suppléant;

2° huit membres effectifs et huit membres suppléants, médecins, pharmaciens ou personnes avec une compétence particulière en économie de la santé ou en technique d'ingénierie biomédicale ou sciences biomédicales dans le domaine des dispositifs médicaux implantables et invasifs, choisis parmi les candidats proposés par les organismes assureurs sur une double liste;

3° drie werkende en drie plaatsvervangende leden, apothekers, houders van het diploma van ziekenhuisapotheker, gekozen uit de kandidaten voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van de ziekenhuisapothekers op een dubbele lijst;

4° drie werkende en drie plaatsvervangende leden, geneesheer-specialisten, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van het geneesherenkorps op een dubbele lijst;

5° twee werkende en twee plaatsvervangende leden benoemd uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van de ziekenhuisbeheerders op een dubbele lijst;

6° één werkend en één plaatsvervangend lid, gekozen uit de kandidaten die worden voorgedragen door de representatieve beroepsorganisaties van de fabrikanten, invoerders en verdelers van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen op een dubbele lijst;

7° één werkend en één plaatsvervangend lid, voorgedragen door de Minister die de Sociale Zaken onder zijn bevoegdheid heeft;

8° één werkend en één plaatsvervangend lid, voorgedragen door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

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

10° één werkend en één plaatsvervangend lid, vertegenwoordiger van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Instituut. De functie wordt waargenomen door een personeelslid van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, voorgedragen door de leidend ambtenaar van deze Dienst.

§ 2. De onder § 1, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° en 10° vermelde leden zijn niet stemgerechtigd.

§ 3. De leden worden benoemd door de Koning. De voorzitter en de ondervoorzitter worden door de Minister aangewezen uit de leden bedoeld in § 1, 1°.

§ 4. De leden van de Commissie worden benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. Hun mandaat wordt om de drie jaar per helft hernieuwd. Het mandaat van de leden van de Commissie wordt voor het eerst drie jaar na de datum waarop de mandaten de eerste keer werden toegekend, hernieuwd; de aftredende leden worden bij loting aangewezen. Het werkend lid dat zijn mandaat beëindigt of verliest, wordt vervangen door zijn plaatsvervanger voor de duur van dit mandaat en er wordt onmiddellijk in de vervanging voorzien van deze plaatsvervanger voor de duur van dit mandaat.

§ 5. Een plaatsvervangend lid, behorende tot de onder § 1, 1°, 2°, 3° en 4° vermelde leden, kan zonder stemgerechtigd te zijn, de vergaderingen bijwonen, indien het effectieve lid waarvoor de betrokkene als plaatsvervanger kan optreden ook op de vergadering aanwezig is.

§ 6. Wanneer de voorzitter verhinderd is, wordt hij vervangen door de ondervoorzitter. Bij afwezigheid van beiden wordt de vergadering voorgezeten door het oudste aanwezige stemgerechtigde lid.

Het lid dat de zittingen niet geregeld bijwoont, verliest zijn mandaat. Dit is het geval wanneer een lid minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont, onder naleving van de voorwaarden bepaald in het huishoudelijk reglement bedoeld in artikel 122*novodecies* in verband met de aanwezigheid van effectieve en plaatsvervangende leden.

Art. 122*septdecies*. § 1. Het secretariaat van de Commissie wordt verzekerd door de ambtenaren die zijn aangesteld binnen de de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

§ 2. Het secretariaat bereidt de agenda van de vergaderingen voor, notuleert de voorstellen zoals die zijn aanvaard en goedgekeurd door de Commissie.

Het secretariaat verzekert de werking van de Commissie en waakt over het in acht nemen van de termijnen die haar zijn opgelegd.

Art. 122*octodecies*. De vergaderingen van de Commissie worden bijeengeroepen door de voorzitter, op diens initiatief of op vraag van ten minste drie leden welke schriftelijk wordt gedaan en het onderwerp van de vergadering vermeldt; de bijeenroeping vermeldt in elk geval de agenda van de vergadering.

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

3° trois membres effectifs et trois membres suppléants, pharmaciens, détenteurs du diplôme de pharmacien hospitalier, choisis parmi les candidats présentés par les associations professionnelles représentatives des pharmaciens hospitaliers sur une double liste;

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

5° deux membres effectifs et deux membres suppléants choisis parmi les candidats présentés par les associations professionnelles représentatives des gestionnaires d'hôpitaux sur une liste double;

6° un membre effectif et un membre suppléant, choisis parmi les candidats présentés par les associations professionnelles représentatives des fabricants, importateurs et distributeurs d'implants et de dispositifs médicaux invasifs sur une double liste;

7° un membre effectif et un membre suppléant, présentés par le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions;

8° un membre effectif et un membre suppléant, présentés par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions;

9° un membre effectif et un membre suppléant, présentés par le Ministre ayant le Budget dans ses attributions;

10° un membre effectif et un membre suppléant, représentant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut. La fonction est endossée par un membre du personnel du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, présenté par le fonctionnaire dirigeant de ce Service.

§ 2. Les membres repris sous le § 1<sup>er</sup>, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° n'ont pas voix délibérative.

§ 3. Les membres sont nommés par le Roi. Le président et le vice-président sont désignés par le Ministre parmi les membres visés au § 1<sup>er</sup>, 1°.

§ 4. Les membres de la Commission sont nommés pour une période renouvelable de six ans. Leur mandat est renouvelé tous les trois ans par moitié. Le mandat des membres de la Commission est renouvelé pour la première fois trois ans après la date à laquelle les mandats ont été octroyés pour la première fois; les membres sortants sont désignés par tirage au sort. Le membre effectif qui met un terme à son mandat ou le perd est remplacé par son suppléant pour la durée de ce mandat et il est immédiatement pourvu au remplacement de ce suppléant pour la durée de ce mandat.

§ 5. Un membre suppléant, appartenant aux membres visés au § 1<sup>er</sup>, 1°, 2°, 3° et 4°, peut assister aux réunions, sans droit de vote, au cas où le membre effectif pour lequel l'intéressé peut intervenir en tant que suppléant est également présent à la réunion.

§ 6. En cas d'empêchement du président, il est remplacé par le vice-président. En cas d'empêchement des deux, la réunion est présidée par le membre présent le plus âgé avec voix délibérative.

Le membre qui n'assiste pas régulièrement aux séances est privé de son mandat. Ceci est le cas si un membre assiste à moins de la moitié des séances par année, dans le respect des conditions déterminées dans le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 122*novodecies* relatives à la présence des membres effectifs et suppléants.

Art. 122*septdecies*. § 1<sup>er</sup>. Le secrétariat de la Commission est assuré par les fonctionnaires qui sont désignés au sein du Service des soins de santé de l'Institut.

§ 2. Le secrétariat prépare l'ordre du jour des réunions, dresse le compte rendu des propositions telles qu'elles sont acceptées et approuvées par la Commission.

Le secrétariat assure le fonctionnement de la Commission et veille au respect des délais qui lui sont imposés.

Art. 122*octodecies*. Les assemblées de la Commission sont convoquées par le président, de sa propre initiative ou à la demande d'au moins trois membres, laquelle demande est adressée par écrit et mentionne l'objet de la réunion; l'ordre du jour de la réunion figure systématiquement dans la convocation.

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

Art. 122*vicies*. De Commissie beraadslaagt geldig wanneer ten minste twaalf stemgerechtigde leden aanwezig zijn, waarvan minstens vier leden van de deskundigen werkzaam bij een universitaire instelling, zoals bedoeld in art. 122*sexdecies*, § 1, 1<sup>o</sup>, en minstens vier leden van de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, zoals bedoeld in art. 122*sexdecies*, § 1, 2<sup>o</sup>.

De voorstellen en adviezen worden aangenomen met een twee derde meerderheid onder de aanwezige stemgerechtigde leden. Er wordt geen rekening gehouden met de onthoudingen.

Art. 122*unvicies*. § 1. De Commissie kan beroep doen op deskundigen om de elementen van wetenschappelijke, klinische, epidemiologische en gezondheidseconomische bewijselementen welke deel uitmaken van de te behandelen dossiers kritisch te beoordelen naar kwaliteit en volledigheid. De deskundigen bezitten een bijzondere bekwaamheid inzake wetenschappelijke, klinische en/of gezondheidseconomische evaluatie van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

De deskundigen worden, hetzij op vertoon van honorariumstaten, hetzij forfaitair, vergoed voor de werkzaamheden en rapporten die hen zijn opgedragen. Het bedrag van de vergoedingen wordt jaarlijks vastgesteld door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Instituut, op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen.

§ 2. De deskundigen zijn ertoe gehouden de vastgestelde termijnen na te leven om hun rapport in te dienen en deel te nemen aan de vergaderingen waarvoor ze, in voorkomend geval, zouden worden opgeroepen. Bij niet naleving van deze bepaling worden de deskundigen niet vergoed, ook niet voor eventueel reeds uitgevoerde prestaties.

Wanneer zij worden opgeroepen voor de vergaderingen van de Commissie of van werkgroepen van de Commissie, nemen de deskundigen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden.

Art. 122*duovicies*. § 1. De leden van de Commissie en het secretariaat behandelen alle inlichtingen waarvan ze naar aanleiding van hun opdracht kennis zouden krijgen, vertrouwelijk.

§ 2. De leden van de Commissie maken aan het secretariaat een schriftelijke belangenverklaring over die de directe of indirecte belangen of banden aangeeft die zij kunnen hebben ten opzichte van de industrie van implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen. Zij verbinden zich ertoe iedere wijziging in deze belangen of banden onmiddellijk mee te delen. Deze verklaringen worden jaarlijks hernieuwd en voorgelegd aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

De leidend ambtenaar van Dienst voor geneeskundige verzorging oordeelt over eventuele belangenconflicten en beslist of de leden van de Commissie die directe of indirecte belangen hebben bij het onderzochte dossier al dan niet kunnen deelnemen aan de beraadslagingen en/of aan de stemming en of de deskundigen die directe of indirecte belangen hebben bij het onderzochte dossier kunnen belast worden met het evalueren van een dossier.

De leden van de Commissie verliezen hun mandaat indien wordt vastgesteld door het secretariaat dat zij een onjuiste verklaring hebben afgelegd. Zij worden vooraf gehoord door de Commissie. »

Art. 2. De artikelen 50 en 51 van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid en artikel 264 van de wet van 27 december 2006 houdende diverse bepalingen (I) treden in werking.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 februari 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

Art. 122*vicies*. La Commission délibère valablement lorsqu'au moins douze membres ayant droit de vote sont présents, dont au moins quatre membres des experts qui travaillent dans une institution universitaire, tels que visés à l'art. 122*sexdecies*, § 1, 1<sup>o</sup>, et au moins quatre membres des représentants des organismes assureurs, tels que visés à l'art. 122*sexdecies*, § 1, 2<sup>o</sup>.

Les propositions et avis sont adoptés à une majorité des deux tiers des membres présents habilités à voter. Il n'est pas tenu compte des abstentions.

Art. 122*unvicies*. § 1<sup>er</sup>. La Commission peut faire appel à des experts afin d'apprécier de manière critique, quant à leur qualité et à leur exhaustivité, les éléments des preuves scientifiques, cliniques, épidémiologiques et économico-sanitaires qui font partie des dossiers à traiter. Les experts ont une compétence particulière en évaluation scientifique, clinique et/ou économique de la santé des implants et dispositifs médicaux invasifs.

Ces experts sont indemnisés, soit sur production de leurs états d'honoraires, soit forfaitairement, pour les activités et les rapports qui leur sont demandés. Le montant des indemnisations est fixé chaque année par le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut, sur proposition de la Commission de Remboursement des Implants et Dispositifs médicaux invasifs.

§ 2. Les experts sont tenus de respecter les délais fixés pour le dépôt de leur rapport d'évaluation et de prendre part aux réunions auxquelles, le cas échéant, ils seraient convoqués. En cas de non respect de cette disposition, les experts ne seront pas indemnisés, même pour les prestations déjà éventuellement effectuées.

Lorsqu'ils sont convoqués pour assister à des réunions de la Commission ou de groupes de travail de la Commission, les experts participent aux travaux avec voix consultative.

Art. 122*duovicies*. § 1<sup>er</sup>. Les membres de la Commission et le secrétariat traitent de manière confidentielle tous les renseignements dont ils auraient connaissance dans le cadre de l'exercice de leur mission.

§ 2. Les membres de la Commission transmettent au secrétariat une déclaration d'intérêts écrite, laquelle mentionne les intérêts et les liens directs ou indirects qu'ils peuvent entretenir avec l'industrie des dispositifs médicaux implantables et invasifs. Ils s'engagent à communiquer immédiatement toute modification de ces intérêts ou de ces liens. Ces déclarations sont renouvelées chaque année et présentées au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut.

Le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé statue sur les éventuels conflits d'intérêts et décide, d'une part, de l'éventuelle participation aux délibérations et/ou au vote des membres de la Commission ayant des intérêts directs ou indirects dans le dossier examiné et d'autre part, de l'opportunité de confier l'évaluation d'un dossier aux experts ayant des intérêts directs ou indirects dans le dossier examiné.

Les membres de la Commission perdent leur mandat s'il est constaté par le secrétariat qu'ils ont fourni une déclaration erronée. Ils sont auditionnés par la Commission au préalable. »

Art. 2. Les articles 50 et 51 de la loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé et l'article 264 de la loi portant des dispositions diverses (I) entrent en vigueur.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution de cet arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 février 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX