

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22287]

16 MEI 2014. — Ministerieel besluit
tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement
van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 29bis, laatste lid;

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, artikel 122duodicies, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001;

Overwegende dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen haar huishoudelijk reglement heeft goedgekeurd op 10 september 2013,

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 13 januari 2014,

Besluit :

Artikel 1. Het huishoudelijk reglement van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, bedoeld in artikel 122duodicies 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, gevoegd in bijlage bij dit besluit, wordt goedgekeurd.

Art. 2. Het ministerieel besluit van 2 mei 2006 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen wordt opgeheven.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 16 mei 2014.

Brussel, 16 mei 2014.

Mevr. L. ONKELINX

Bijlage

Huishoudelijk reglement
van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen

TITEL 1. — *De zetel*

Artikel 1. De zetel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, hierna de Commissie genoemd, is gevestigd op het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), Tervurenlaan 211, 1150 Brussel.

TITEL 2. — *De werking
van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen*

Art. 2. De vergaderingen van de Commissie worden bijeengeroepen door de voorzitter, op diens initiatief of op vraag van ten minste drie stemgerechtigde leden welke schriftelijk wordt gedaan en het onderwerp van de vergadering vermeldt; de bijeenroeping vermeldt in elk geval de agenda van de vergadering.

De voorzitter kan het secretariaat machtigen de uitnodigingen voor de vergaderingen te ondertekenen maar behoudt het recht de data vast te leggen en de agenda op te stellen, mits naleving van de bepalingen van artikel 4.

De data worden vastgelegd in het begin van het kalenderjaar en deze lijst wordt aan alle leden bezorgd, onverminderd de mogelijkheid om vergaderingen toe te voegen of te schrappen in functie van hoogdringendheid conform de bepalingen in de eerste alinea.

Art. 3. De termijnen die in dit huishoudelijk reglement worden vermeld zijn, behoudens de wettelijke termijnen voorzien in het KB van 21.12.2001 termijnen van orde en kunnen niet beschouwd worden als vervaltermijnen die, in geval ze niet gerespecteerd worden, zouden kunnen leiden tot de aantasting van de geldigheid of de nietigheid van een procedure of beslissing.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22287]

16 MAI 2014. — Arrêté ministériel
portant approbation du règlement d'ordre intérieur
de la Commission de Remboursement des médicaments

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 29bis, dernier alinéa;

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, l'article 122duodicies, inséré par l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Considérant que la Commission de Remboursement des Médicaments a adopté son règlement d'ordre intérieur le 10 septembre 2013,

Vu l'avis du comité de l'assurance des soins de santé donné le 13 janvier 2014,

Arrête :

Article 1^{er}. Le règlement d'ordre intérieur de la Commission de remboursement des médicaments, visée à l'article 122duodicies 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, repris à l'annexe au présent arrêté, est approuvé.

Art. 2. L'arrêté ministériel du 2 mai 2006 portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission de remboursement des médicaments est abrogé.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 16 mai 2014.

Bruxelles, le 16 mai 2014.

Mme L. ONKELINX

Annexe

Projet de règlement d'ordre intérieur
de la commission de Remboursement des Médicaments

TITRE 1^{er}. — *Le siège*

Article 1^{er}. Le siège de la Commission de remboursement des médicaments, dénommée ci-après la Commission, est établi à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles

TITRE 2. — *Du fonctionnement
de la Commission de remboursement des médicaments*

Art. 2. La Commission est convoquée par le président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la requête d'au moins trois membres qui ont le droit de vote, formulée par écrit et mentionnant le sujet de la réunion; la convocation fait en tout cas mention de l'ordre du jour de la réunion.

Le président peut autoriser le secrétariat à signer les convocations pour les réunions, mais conserve le droit de fixer les dates et d'établir l'ordre du jour, à condition de respecter les dispositions de l'article 4.

Les dates sont fixées au début de l'année calendrier et cette liste est délivrée à tous les membres, sous réserve de la possibilité d'ajouter ou supprimer des réunions en fonction de l'urgence, conformément aux dispositions du premier alinéa.

Art. 3. En dehors des délais légaux prévus dans l'AR du 21.12.2001, les délais mentionnés dans ce règlement d'ordre intérieur sont des délais d'ordre et ne peuvent pas être considérés comme des délais de rigueur qui, dans le cas de non respect porteraient atteinte à la validité ou à l'annulation d'une procédure ou d'une décision.

Art. 4. Bij de uitnodigingen wordt de agenda van de vergadering gevoegd. Deze agenda wordt door de voorzitter of, bij zijn afwezigheid door de ondervoorzitter, in samenspraak met het bureau en het secretariaat opgesteld.

De agenda bevat, naast een lijst van alle te bespreken algemene punten, een lijst van alle te bespreken individuele dossiers, waarbij deze individuele dossiers gerangschikt worden volgens

1. prioriteit 1 of 2
2. type beslissing (definitief voorstel, voorlopig voorstel, voorlopig of definitief beoordelingsrapport,)
3. type dossier (klasse 1, klasse 2, klasse 3, wijziging van de vergoedbaarheid,...)
4. de sleuteldata van de procedure.

Een dossier wordt als prioriteit 1 geagendeerd indien de Commissie, in overeenstemming met de termijnen van de procedures voorzien in het KB van 21.12.2001 niet meer dan één vergadering de tijd heeft om een uitspraak te doen.

Een dossier wordt als prioriteit 2 geagendeerd indien de Commissie, in overeenstemming met de termijnen van de procedures voorzien in het KB van 21.12.2001 meer dan één vergadering de tijd heeft om een uitspraak te doen.

De uitnodigingen en de agenda's worden in beginsel 5 kalenderdagen vóór de vergadering per elektronische drager ter beschikking gesteld van de effectieve en de plaatsvervangende leden.

Deze agenda doorgestuurd per elektronische drager kan aangepast worden tijdens de zitting door de voorzitter om een dringende reden als een meerderheid van de stemgerechtigde leden zich hiermee akkoord verklaart.

Art. 5. De ontvankelijke dossiers worden per beveiligde elektronische weg door het secretariaat naar de werkende en de plaatsvervangende leden gestuurd. Deze dossiers worden gegroepeerd en tweemaal per week verzonden.

De doorgestuurde dossiers bestaan uit de volgende stukken uit het volledig bevonden dossier :

- Identificatie van de specialiteit
- Kenmerken van de specialiteit op het niveau van de FOD Economische Zaken
- Kenmerken van de specialiteit op het niveau van de FOD Volksgezondheid
- Het voorstel betreffende de terugbetaling
- De verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, met een lijst van de in het aanvraagdossier aanwezige studies.

De effectieve en de plaatsvervangende leden van de Commissie kunnen op eenvoudig verzoek de bijlagen bij een bepaald dossier verkrijgen, in de taal van het oorspronkelijke dossier.

De interne deskundigen en de leden van het bureau ontvangen de dossiers in de volgorde van hun ontvangst op het secretariaat en de latere aanvullingen ervan.

Art. 6. Ieder effectief lid dat in de onmogelijkheid verkeert om een vergadering bij te wonen, regelt persoonlijk zijn vervanging en verwittigt zijn plaatsvervanger. Hij stelt tevens het secretariaat van zijn afwezigheid of van zijn vervanging op de hoogte.

Het effectief lid dat de zittingen niet geregeld bijwoont, verliest zijn mandaat. Dit is het geval wanneer het lid minder dan de helft der zittingen per jaar bijwoont waarvoor hij werd opgeroepen, zonder zich voor deze afwezigheid te verontschuldigen en zonder zijn plaatsvervanger hiervan op de hoogte te brengen.

De Minister wordt door het secretariaat van de Commissie jaarlijks en ten laatste op 31 januari van het daaropvolgende jaar op de hoogte gebracht van de aanwezigheden van de leden,

Het Bureau kan, op gemotiveerd verzoek van een lid of op eigen initiatief, beslissen personen uit te nodigen waarvan de aanwezigheid nuttig wordt geacht tijdens de bespreking van specifieke problemen.

In dit geval wordt deze persoon uitgenodigd om aan een volgende vergadering deel te nemen voor de duur van de bespreking van het specifiek probleem.

Art. 4. L'ordre du jour de la réunion est joint aux convocations. Cet ordre du jour est établi par le président ou, en son absence, par le vice-président, en concertation avec le bureau et le secrétariat.

L'ordre du jour comporte une liste de tous les points généraux à discuter, une liste de tous les dossiers individuels à discuter, qui sont classés suivant

1. priorité 1 ou 2
2. type de décision (proposition définitive, proposition provisoire, rapport d'évaluation provisoire ou définitif)
3. type de dossier (classe 1, classe 2, classe 3, modification de conditions de remboursement,...)
4. les dates-clé de la procédure

Un dossier est inscrit à l'ordre du jour en tant que priorité 1 si la Commission, conformément aux délais des procédures prévues dans l'AR du 21.12.2001, ne dispose pas de plus d'une réunion, en termes de temps, pour se prononcer.

Un dossier est inscrit à l'ordre du jour en tant que priorité 2 si la Commission, conformément aux délais des procédures prévues dans l'AR du 21.12.2001, dispose de plus d'une réunion, en termes de temps, pour se prononcer.

Les convocations et les ordres du jour sont mis à dispositions des membres effectifs et suppléants effectifs et suppléants en principe 5 jours calendriers avant la réunion par voie électronique.

Cet ordre du jour envoyé par voie électronique peut être modifié pendant la séance par le président pour une raison d'urgence si la majorité des membres effectifs et suppléants ayant le droit de vote marque leur accord.

Art. 5. Le secrétariat envoie les dossiers recevables par voie électronique sécurisée aux membres effectifs et suppléants. Ces dossiers sont groupés et envoyés deux fois par semaine.

Les dossiers envoyés se composent des pièces suivantes du dossier jugé complet :

- Identification de la spécialité
- Caractéristiques de la spécialité au niveau du SPF Affaires économiques
- Caractéristiques de la spécialité au niveau du SPF Santé publique
- La proposition relative au remboursement
- La justification de la proposition relative au remboursement, assortie d'une liste des études présentes dans le dossier de demande.

Les membres effectifs et suppléants de la Commission peuvent obtenir sur simple demande les annexes d'un dossier déterminé, dans la langue originale du dossier.

Les experts internes et les membres du bureau reçoivent les dossiers dans l'ordre de leur réception par le secrétariat ainsi que les compléments ultérieurs.

Art. 6. Chaque membre effectif qui est dans l'impossibilité d'assister à une réunion, règle personnellement son remplacement et avertit son suppléant. En plus, il met le secrétariat au courant de son absence ou de son remplacement.

Le membre effectif qui n'assiste pas régulièrement aux séances, perd son mandat. C'est le cas lorsqu'un membre assiste à moins de la moitié des séances par an auxquelles il a été convoqué, sans s'excuser pour cette absence et sans en avoir avisé son suppléant.

Annuellement et au plus tard le 31 janvier de l'année suivante, le secrétariat de la Commission met le Ministre au courant des présences des membres.

Le Bureau peut, sur demande motivée d'un membre ou de sa propre initiative, décider de convoquer des personnes dont la présence est jugée utile lors de la discussion de problèmes spécifiques.

Dans ce cas, cette personne est invitée à participer à une prochaine réunion pour la durée de la discussion du problème spécifique.

Art. 7. Elk lid van de Commissie heeft de mogelijkheid om, uiterlijk in de mededelingen bij de aanvang van de vergadering, op gemotiveerde wijze te vragen dat een dossier prioriteit 2 als dossier prioriteit 1 zou behandeld worden.

Behoudens hoogdringendheid worden alleen de aangelegenheden die op de agenda zijn ingeschreven, besproken, onder voorbehoud van de goedgekeurde prioriteiten aan het begin van de zitting.

De volgorde van de behandeling ervan kan worden gewijzigd indien de meerderheid van de stemgerechtigde leden dit wenselijk acht.

De effectieve en plaatsvervangende leden die een punt op de agenda wensen te plaatsen, richten hun gemotiveerd voorstel schriftelijk tot het secretariaat, die het voorlegt aan de voorzitter.

Indien een punt dat niet op de agenda is vermeld, tijdens de vergadering wordt voorgesteld, zal het bij de mededelingen of bij de rondvraag worden besproken, indien ten minste de meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden daarmee akkoord gaan.

Art. 8. Het secretariaat laat bij aanvang van elke vergadering een aanwezigheidslijst tekenen en waakt erover dat het quorum bereikt wordt en blijft.

Art. 9. De voorzitter leidt de vergadering. Hij zorgt ervoor dat op de vergadering slechts de punten worden besproken die op de agenda staan. Hij kan de duur van de bespreking van een agendapunt beperken. Hij mag op ieder ogenblik aan de aanwezigen voorstellen om de bespreking van een agendapunt te verdragen. In dat geval plaatst hij het dossier dat verdragen werd op de agenda van de volgende vergadering.

Indien de voorzitter afwezig is, wordt hij vervangen door een van de ondervoorzitters. Indien zowel de voorzitter als de ondervoorzitters afwezig zijn, wordt de vergadering voorgezeten door een lid aangeduid door de voorzitter.

De voorzitter vergewist zich van de eerbiediging van de termijnen zoals voorzien in de reglementering.

Hij wordt bijgestaan door het secretariaat die deze voor elk dossier vastlegt.

De Voorzitter vat de besprekingen en de beslissingen van de CTG samen en leidt elke stemming.

Art. 10. De secretaris wordt belast met het opstellen van de notulen van de vergaderingen waarin de besprekingen bondig worden samengevat en de gedane voorstellen en de adviezen die werden uitgebracht, worden opgenomen met de erbij horende motivering. De vertalingen van de notulen worden ter beschikking gesteld.

De notulen zullen eveneens melding maken van de eventuele minderheidsstandpunten en de daarvoor opgegeven motivering.

Art. 11. Het ontwerp van de notulen wordt door het secretariaat per elektronische drager naar de effectieve en plaatsvervangende leden verstuurd, in beginsel ten laatste de derde werkdag volgend op de datum van de vergadering. De leden sturen hun opmerkingen schriftelijk door naar het secretariaat, in beginsel ten laatste op middernacht voor de eerstvolgende vergadering. Het secretariaat brengt de nodige aanpassingen na goedkeuring door het bureau aan. De notulen worden geacht goedgekeurd te zijn na het verstrijken van de termijn waarover de leden beschikken om hun opmerkingen op te sturen, voor zover deze door het bureau niet als fundamenteel worden beschouwd. Indien het bureau van oordeel is dat een bespreking van de geformuleerde opmerkingen noodzakelijk of nuttig is, worden de notulen ter goedkeuring voorgelegd bij het begin van de volgende plenaire zitting van de Commissie. De goedgekeurde notulen worden per elektronische drager opgestuurd naar de leden.

Art. 7. Chaque membre de la Commission a la possibilité de solliciter de manière motivée, en début de séance dans le cadre des communications, le traitement d'un dossier priorité 2 en priorité 1.

Seules les questions inscrites à l'ordre du jour sont examinées, sous réserve des priorités approuvées à la majorité en début de séance.

L'ordre de leur traitement peut être modifié si la majorité des membres effectifs et suppléants ayant le droit de vote le juge souhaitable.

Les membres effectifs et suppléants qui souhaitent inscrire un point à l'ordre du jour, adressent leur proposition motivée par écrit au secrétariat, qui la soumet au président.

Si un point, qui ne figure pas à l'ordre du jour, est proposé en cours de séance, il sera discuté dans le cadre des communications ou au point « Divers », si la majorité des membres présents ayant voix délibérative sont d'accord.

Art. 8. Le secrétariat fait signer une liste de présence au début de chaque réunion et veille sur le fait que le quorum est atteint et maintenu.

Art. 9. Le président dirige la séance. Il veille à ce que ne soient examinés que les points figurant à l'ordre du jour. Il peut limiter la durée d'examen d'un point de l'ordre du jour. Il peut à tout moment suggérer aux membres présents de reporter l'examen d'un point de l'ordre du jour à une séance ultérieure. Dans ce cas, il inscrit le dossier ajourné à l'ordre du jour de la prochaine réunion.

Si le président est absent, il est remplacé par un des vice-présidents. Si le président et les vice-présidents sont absents, la réunion est présidée par un membre désigné par le président.

Le président s'assure du respect des délais prévus dans la réglementation. Il est assisté par le secrétariat qui fixe ces délais pour chaque dossier.

Il veille sur la sérénité des réunions et sur le respect des points de vue, des opinions et des personnes.

Le président résume les discussions et les décisions de la CRM et mène les votes.

Art. 10. Le secrétaire est chargé de la rédaction des procès-verbaux des réunions dans lesquels les discussions sont résumées succinctement et dans lesquels les propositions faites et les avis émis sont consignés assortis de la motivation ad hoc. Les traductions du procès-verbal sont mises à disposition.

Le procès-verbal mentionnera également les éventuelles opinions minoritaires, ainsi que leurs motivations.

Art. 11. Le projet de procès-verbal est envoyé par le secrétariat, par voie informatique, aux membres effectifs et suppléants, en principe au plus tard le troisième jour ouvrable suivant la date de la réunion. Les membres transmettent leurs observations écrites au secrétariat, en principe au plus tard à minuit le jour qui précède la première réunion qui suit. Le secrétariat apporte les modifications nécessaires après avoir reçu l'approbation du bureau. Le procès-verbal est considéré comme étant approuvé après l'échéance du délai dont disposent les membres pour envoyer leurs remarques, pour autant que celles-ci ne soient pas jugées fondamentales par le bureau. Si le bureau estime qu'une discussion sur les remarques formulées est nécessaire ou utile, le procès-verbal est soumis pour approbation au début de la prochaine séance plénière de la Commission. Le procès-verbal approuvé est envoyé aux membres par voie informatique.

De definitieve notulen worden ondertekend door de voorzitter, of in voorkomend geval door de ondervoorzitter of door de voorzitter 'ad hoc', en door de secretaris, of in voorkomend geval door de adjunct-secretaris.

Art. 12. De ontwerpen van de "voorlopige beoordelingsrapporten" en de "definitieve beoordelingsrapporten" worden ter beschikking gesteld van de leden van de Commissie per elektronische drager, in beginsel ten laatste zeven kalenderdagen voorafgaand aan de datum van de vergadering waarop ze geagendeerd zijn.

De ontwerpen van de "voorlopige beoordelingsrapporten" worden besproken in de Commissie. De wijzigingen die worden voorgesteld worden opgenomen in de notulen en de voorlopige beoordelingsrapporten worden in functie van de aangenomen opmerkingen aangepast.

De reactie van de aanvrager wordt door het secretariaat rechtstreeks overgemaakt aan de interne en in voorkomend geval aan de externe deskundigen.

De ontwerpen van de "definitieve beoordelingsrapporten" worden opgesteld door de interne deskundigen en in voorkomend geval in samenwerking met de externe experts en worden ter beschikking gesteld van de leden van de Commissie per elektronische drager, in beginsel ten laatste zeven kalenderdagen voorafgaand aan de datum van de vergadering waarop ze geagendeerd zijn.

De ontwerpen van de "definitieve beoordelingsrapporten" worden goedgekeurd door de Commissie in begin van de vergadering. De effectieve en de plaatsvervangende stemgerechtigde leden van de Commissie kunnen verzoeken om een definitief beoordelingsrapport van een specifiek dossier te bespreken. In dit geval, wordt het definitief beoordelingsrapport ter stemming voorgelegd voor goedkeuring. De wijzigingen die worden voorgesteld en goedgekeurd worden opgenomen in de notulen en het beoordelingsrapport wordt in functie van de aangenomen opmerkingen aangepast.

Het secretariaat stuurt aan de betrokken aanvrager het definitief beoordelingsrapport goedgekeurd door de Commissie.

Het voorlopig voorstel wordt voorbereid door het secretariaat in samenspraak met de interne deskundigen.

Het definitieve beoordelingsrapport, de reactie van de aanvrager, de prijs die door de aanvrager wordt meegedeeld en het voorlopig voorstel worden verzameld door het secretariaat en twee maal per week met gewone post naar de leden opgestuurd.

De ontwerpen van voorlopige voorstellen worden per elektronische drager ter beschikking van de Commissie gesteld in beginsel ten laatste zeven kalenderdagen voorafgaand aan de datum van de vergadering waarop ze geagendeerd zijn.

De ontwerpen van de voorlopige voorstellen worden besproken in de Commissie. De wijzigingen die worden voorgesteld worden opgenomen in de notulen en de voorlopige voorstellen worden in functie van de aangenomen opmerkingen aangepast.

Het voorlopig voorstel dat opgestuurd werd naar de aanvrager wordt samen met de reactie van de aanvrager verzameld door het secretariaat en twee maal per week met gewone post naar de leden opgestuurd.

De reacties op de voorlopige voorstellen worden besproken in de Commissie en de definitieve voorstellen worden opgenomen in de notulen.

Art. 13. De Commissie kan slechts geldig zitting houden indien ten minste de helft plus een van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

Art. 14. Het stemmen gebeurt met opgeheven hand; ieder stemgerechtigd lid bezit één stem.

Een plaatsvervangend lid kan, zonder stemgerechtigd te zijn, de vergaderingen bijwonen indien het betrokken effectieve lid ook op de vergadering aanwezig is.

Het stemmen gebeurt schriftelijk of onder geheimhouding voor iedere persoonlijke zaak of voor iedere zaak indien ten minste drie van de aanwezige stemgerechtigde leden dit vragen.

Art. 15. De voorlopige en definitieve voorstellen en adviezen worden aangenomen met een meerderheid, voorzien in het KB van 03.07.1996.

TITEL 3. — *Het bureau*

Art. 16. Het bureau van de Commissie wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door het secretariaat van de Commissie. Het bureau verzekert de betrekkingen tussen de leden van de Commissie, de interne en externe deskundigen en het secretariaat.

Le procès-verbal définitif est signé par le président ou, le cas échéant, par le vice-président ou par le président 'ad hoc', et par le secrétaire ou, le cas échéant, par le secrétaire adjoint.

Art. 12. Les projets de "rapports d'évaluation provisoire" et de « rapports d'évaluation définitifs » sont mis à disposition des membres de la Commission par voie électronique, en principe au plus tard sept jours calendriers précédant la date de la réunion ou ils sont mis à l'ordre du jour.

Les projets de "rapports d'évaluation provisoires" sont discutés au sein de la Commission. Les modifications proposées sont consignées dans le procès-verbal et les rapports d'évaluation provisoires sont adaptés en fonction des remarques retenues.

La réaction du demandeur est directement transmise aux experts internes et le cas échéant à l'expert externe par le secrétariat.

Les projets de "rapports d'évaluation définitifs" sont rédigés par les experts internes et le cas échéant, en collaboration avec les experts externes et sont mis à disposition des membres de la Commission par voie électronique, en principe au plus tard sept jours calendriers précédant la date de la réunion ou ils sont mis à l'ordre du jour.

Les projets de "rapports d'évaluation définitifs" sont approuvés par la Commission en début de séance. Les membres votants effectifs et suppléants de la Commission peuvent demander qu'un rapport d'évaluation définitif d'un dossier déterminé soit discuté. Dans ce cas, il sera soumis au vote pour approbation. Les modifications proposées et approuvées sont consignées dans le procès-verbal et le rapport d'évaluation définitif est adapté en fonction des remarques retenues.

Le secrétariat envoie au demandeur concerné le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission.

La proposition provisoire est préparée par le secrétariat en concertation avec les experts internes.

Le rapport d'évaluation définitif, la réaction du demandeur, le prix communiqué par le demandeur et la proposition provisoire sont rassemblés par le secrétariat et envoyés deux fois par semaine aux membres par courrier ordinaire.

Les projets de propositions provisoires sont mis à disposition des membres de la Commission par voie électronique, en principe au plus tard sept jours calendrier précédant la date de la réunion ou ils sont mis à l'ordre du jour.

Les projets de propositions provisoires sont discutés au sein de la Commission. Les modifications proposées sont reprises dans le procès-verbal et les propositions provisoires sont adaptées en fonction des remarques retenues.

La proposition provisoire qui a été envoyée au demandeur et la réaction du demandeurs sont rassemblées par le secrétariat et envoyées deux fois par semaine aux membres par courrier ordinaire.

Les réactions aux propositions provisoires sont discutées au sein de la Commission et les propositions définitives sont consignées dans le procès-verbal.

Art. 13. La Commission ne peut maintenir la séance valablement que si au moins un membre de plus que la moitié des membres ayant voix délibérative sont présents.

Art. 14. Le vote se fait à main levée; chaque membre avec voix délibérative possède une voix.

Un membre suppléant peut assister aux réunions sans avoir voix délibérative, quand le membre effectif concerné est également présent à la réunion.

Le vote se fait par écrit ou sous le sceau du secret pour toute affaire personnelle ou pour toute autre affaire si au moins trois des membres présents ayant voix délibérative le demandent.

Art. 15. Les propositions provisoires et définitives et les avis sont adoptés à la majorité prévue dans l'AR du 03.07.1996.

TITRE 3. — *Le bureau*

Art. 16. Le bureau de la Commission est assisté dans ses travaux par le secrétariat de la Commission. Le bureau assure les relations entre les membres de la Commission, les experts internes et externes et le secrétariat.

Het bureau beslist over het aanstellen van een interne en/of externe deskundige en/of een werkgroep van deskundigen die belast wordt met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling, of delegeert deze taak aan de coördinator van de interne deskundigen die de leden van het bureau op de hoogte brengt van de uitvoering van de opdracht.

Een externe deskundige of een groep van interne en/of externe deskundigen kan worden aangesteld in de gevallen voorzien in de reglementering en indien het bureau dit noodzakelijk acht.

De samenstelling, het voorzitterschap en de opdracht(en) van de werkgroepen worden voorgesteld door het bureau en aangenomen door de Commissie in plenaire zitting. Elke werkgroep wordt bij voorkeur voorgezeten door een lid van de Commissie en bijgestaan door een secretaris.

De werkgroepen houden zitting ongeacht het aantal aanwezige leden. Binnen een termijn waaromtrent de voorzitter van de Commissie en de voorzitter van de werkgroep zijn overeengekomen, maakt de voorzitter van de werkgroep, via het secretariaat, het door de leden van de werkgroep goedgekeurde rapport over aan het bureau. Het bureau legt het voor aan de Commissie.

TITEL 4. — *De externe deskundige*

Art. 17. Het bureau beslist over het aanstellen van een externe deskundige die belast wordt met de evaluatie van de verantwoording van het voorstel betreffende de terugbetaling. De externe deskundige wordt eraan gehouden de vertrouwelijkheid te garanderen en blijft anoniem tot de verzending van het definitieve beoordelingsrapport aan de leden van de Commissie door het secretariaat, waarin zijn/haar naam wordt meegedeeld.

De externe deskundige zal (per elektronische weg) een vooraf ingevulde brief, vergezeld van een document van de verklaring van belangenvermenging en vertrouwelijkheid, ontvangen waarin hij kan kiezen om dit verzoek te aanvaarden of te weigeren.

De externe deskundige aangesteld door het bureau dient de brief ingevuld en ondertekend terug te sturen per elektronische weg naar het secretariaat van de Commissie binnen een termijn van maximaal 10 kalenderdagen, vergezeld van de verklaring van zijn belangenconflicten en vertrouwelijkheid indien hij het verzoek aanvaardt.

Wanneer het secretariaat van de Commissie een positief antwoord van de externe deskundige heeft ontvangen, wordt een kopie verstuurd van het dossier waarvoor zijn deskundigheid wordt gevraagd.

Wanneer de Commissie het voorlopig beoordelingsrapport heeft opgesteld, stuurt het secretariaat van de Commissie dit naar de externe deskundige per elektronische weg, waarna hij 20 kalenderdagen heeft om zijn advies aan het secretariaat van de Commissie over te maken.

TITEL 5. — *De vertrouwelijkheid en discretie*

Art. 18. De leden en andere personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Commissie, met inbegrip van de interne en externe deskundigen en de leden van het secretariaat, houden zich aan het bewaren van de geheimhouding van de beraadslagingen en aan de discretie over alle informatie waarvan zij kennis nemen binnen het kader van hun werkzaamheden.

De notulen en de documenten die aan de leden worden toegezonden alsook de opmerkingen die tijdens de vergadering worden gemaakt, zijn strikt vertrouwelijk.

Leden kunnen overleg plegen met de structuur of groepering die ze vertegenwoordigen of met externe deskundigen over aspecten die betrekking hebben op de inhoud van de ingediende dossiers. Daarbij moet de vertrouwelijkheid van de beraadslagingen en het eigendomsrecht van het bedrijf gerespecteerd worden. De inhoud van de rapporten die door de Commissie voorbereid worden blijft echter vertrouwelijk.

Volgende zaken vallen niet onder deze beperkingen :

1° de agenda van de vergadering en, in geval van eventuele wijziging, de reden ervan;

2° de mededelingen en de documenten waarvoor door de Commissie of het bureau werd beslist om ze publiek te maken.

Le bureau décide de la désignation d'experts internes et/ou externes, chargés de l'évaluation de la justification de la proposition concernant le remboursement. Le bureau peut également déléguer cette tâche au coordinateur des experts internes qui informe les membres du bureau de l'exécution de la tâche.

Un expert externe ou un groupe d'experts internes et/ou externes peuvent être désignés dans les cas prévus dans la réglementation et si le bureau l'estime nécessaire.

La composition des groupes de travail, la présidence et les objectifs sont proposés par le bureau et avalisés par la Commission en séance plénière. Chaque groupe de travail est présidé, de préférence, par un membre de la Commission et assisté par un secrétaire.

Les groupes de travail tiennent séance indépendamment du nombre de membres présents. Dans un délai convenu par le président de la Commission et le président du Groupe de travail, le président du groupe de travail transmet le rapport approuvé par les membres du groupe de travail au bureau. Le bureau le soumet à la Commission.

TITRE 4. — *L'expert externe*

Art. 17. Le bureau décide de la désignation d'un expert externe, chargé de l'évaluation de la justification de la proposition concernant le remboursement. L'expert externe désigné sera tenu de garder la confidentialité et restera anonyme jusqu'à l'envoi par le secrétariat du rapport d'évaluation définitif aux membres de la Commission dans lequel son nom communiqué.

L'expert externe désigné recevra par voie électronique une lettre pré remplie assortie d'un document de déclaration de conflits d'intérêts et de confidentialité dans laquelle il pourra choisir s'il accepte ou refuse la demande.

L'expert externe désigné par le bureau sera tenu de renvoyer par voie électronique la lettre complétée et signée au secrétariat de la Commission dans un délai ne dépassant pas 10 jours calendriers accompagné de sa déclaration de conflits d'intérêts et de confidentialité lorsqu'il accepte la demande.

Quand le secrétariat de la Commission a reçu la réponse positive de l'expert externe, il lui envoie une copie du dossier pour lequel son expertise est sollicitée.

Quand la Commission a rédigé le rapport d'évaluation provisoire, le secrétariat de la Commission l'envoie à l'expert externe par voie électronique et celui-ci dispose de 20 jours calendriers pour envoyer son avis au secrétariat de la Commission.

TITRE 5. — *La confidentialité et discrétion*

Art. 18. Les membres et autres personnes qui participent aux travaux de la Commission, y compris les experts internes et externes et les membres du secrétariat, respectent le secret des délibérations et la discrétion de toutes les informations dont ils prennent connaissance dans le cadre de leurs travaux.

Les procès-verbaux et documents qui sont envoyés aux membres, ainsi que les remarques émises au cours des réunions, sont strictement confidentiels.

Les membres peuvent se concerter avec la structure ou le groupement qu'ils représentent ou avec des experts externes sur des aspects relatifs au contenu des dossiers introduits. Dans ce cadre, la confidentialité des délibérations et le droit de propriété de la firme doivent être respectés. Le contenu des rapports préparés par la Commission reste toutefois confidentiel.

Les sujets suivants ne tombent pas sous la coupe de ces limitations :

1° l'ordre du jour des réunions et, en cas de modification éventuelle, les raisons de celle-ci;

2° les communications et les documents que la Commission ou le bureau ont décidé de rendre publics;

3° de motivering van de beslissingen zoals voorzien in voornoemd KB van 21 december 2001.

De vertrouwelijkheid en de discretie zijn eveneens van toepassing op de leden van de werkgroepen zoals gedefinieerd door de bepalingen van artikels 15 en 16 van dit huishoudelijk reglement.

Elke inbreuk op de bepalingen van dit artikel dient gemeld te worden aan de voorzitter van de Commissie, die desgevallend de Minister op de hoogte brengt.

Zo de feiten zwaarwichtig zijn kan de Minister het mandaat van het betrokken lid intrekken.

Art. 19. § 1. De leden van de Commissie en de andere personen betrokken bij de werkzaamheden van de Commissie en haar werkgroepen, met inbegrip van de interne en externe deskundigen en de leden van het secretariaat, zijn gehouden bij de discussies, adviezen en beoordeling in volstreekte onafhankelijkheid en wetenschappelijke integriteit te handelen.

Onder onafhankelijkheid wordt verstaan dat bij de besluitvorming de betrokkene niet door belangen, groeperingen, bedrijven of structuren beïnvloed wordt, tenzij, voor een lid, door de groepering of structuur die het lid in de commissie vertegenwoordigt.

§ 2. Om deze onafhankelijkheid te garanderen, dienen op elk ogenblik alle mogelijke belangen en belangenconflicten op transparante manier gekend te zijn, zodanig dat naar iedereen toe duidelijk is dat er geen sprake is van belangenvermenging. Daarbij moet rekening gehouden worden met het feit dat bepaalde bindingen naar een bedrijf of een farmaceutisch-ondersteunend bedrijf toe, ook relevant zijn wat betreft de aanvragen van concurrerende bedrijven.

De bedoeling van deze belangenverklaring is niet om systematisch deelneming uit te sluiten maar om in alle transparantie iedereen toe te laten te oordelen of een belang of een belangenconflict een onafhankelijk oordeel in de weg staat.

De leden van de Commissie en de deskundigen maken aan het secretariaat een schriftelijke belangenverklaring over die de directe of indirecte belangen of banden aangeeft die zij kunnen hebben ten opzichte van farmaceutische industrie. Zij verbinden zich ertoe iedere wijziging in deze belangen of banden onmiddellijk mee te delen. Deze verklaringen worden jaarlijks hernieuwd, voorgelegd aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Instituut en zullen het voorwerp uitmaken van een publicatie. Het model van deze belangenverklaring volgt als bijlage bij dit huishoudelijk reglement.

Het bureau 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 en de deskundigen verliezen hun mandaat indien wordt vastgesteld door het secretariaat dat zij een onjuiste verklaring hebben afgelegd. Zij worden vooraf gehoord door de Commissie.

§ 3. Anderzijds, wordt van de leden en de andere personen die deelnemen aan de werkzaamheden van de Commissie verwacht dat zij voor de aanvang van elke vergadering van de Commissie schriftelijk het secretariaat van de Commissie op de hoogte stellen van alle mogelijke belangen en belangenconflicten met betrekking tot de dossiers, op de agenda van de vergadering.

De persoon in kwestie geeft onder andere de soort en aard van de belangen aan, met een nadere toelichting of de belangen algemeen zijn of een specifiek product betreffen. Als het belang of belangenconflict productgebonden is, dient eerdere betrokkenheid met betrekking tot concurrerende producten en voorbije en huidige banden met bedrijven te worden vermeld.

Het secretariaat brengt vervolgens de voorzitter en de leden van het bureau op de hoogte. De voorzitter beslist, samen met de leden van het bureau, over de gevolgen van de belangenconflicten voor het deelnemen aan de werkzaamheden van de Commissie en de stemming, overeenkomstig de bepalingen van § 4. Het bureau kan de voorzitter verzoeken om bijkomende verduidelijkingen op te vragen bij de betrokkene.

3° la motivation des décisions comme prévu dans l'arrêté royal susmentionné du 21 décembre 2001.

La confidentialité et la discrétion sont également applicables aux membres des groupes de travail comme il est défini par les dispositions des articles 15 et 16 de ce règlement d'ordre intérieur.

Chaque infraction sur les dispositions de cet article doit être communiquée au président de la Commission qui, le cas échéant, informera le Ministre.

Pour autant que les faits sont jugés graves, le Ministre peut retirer le mandat du membre concerné.

Art. 19. § 1^{er}. Les membres de la Commission et les autres personnes impliquées dans les travaux de la Commission et de ses groupes de travail, y compris les experts internes et externes ainsi que les membres du secrétariat, sont tenus, lors des discussions, de traiter les avis et les jugements en toute indépendance et intégrité scientifique.

Par indépendance, on entend que lors de la prise de décision, l'intéressé n'est pas influencé par des intérêts, des groupements, des firmes ou des structures, sauf, pour un membre, par le groupement ou la structure qu'il représente à la Commission.

§ 2. Afin de garantir cette indépendance, il convient de laisser transparaitre à tout moment tous les intérêts et conflits d'intérêts possibles de telle sorte que chacun comprenne clairement qu'il ne s'agit pas de confusion d'intérêts. À cet effet, il y a lieu de tenir compte du fait que certaines obligations à l'égard d'une entreprise ou d'une firme de soutien pharmaceutique sont également pertinentes en ce qui concerne les demandes de firmes concurrentes.

L'objectif de cette déclaration d'intérêts n'est pas d'exclure systématiquement une participation, mais elle vise à permettre à chacun de juger en toute transparence si un intérêt ou un conflit d'intérêts entrave un jugement indépendant.

Les membres de la Commission et les experts 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 pharmaceutique. Ils s'engagent à communiquer immédiatement toute modification de ces intérêts ou de ces liens. Ces déclarations sont renouvelées chaque année, présentées au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut et feront l'objet d'une publication. Le modèle de cette déclaration d'intérêt figure en annexe du règlement d'ordre intérieur.

Le bureau 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 et les experts 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.

§ 3. Par ailleurs, les membres et les autres personnes participant aux travaux de la Commission sont invités à informer avant le début de chaque réunion de la Commission par écrit le secrétariat de la Commission de tous les intérêts et conflits d'intérêts éventuels par rapport aux dossiers à l'ordre du jour de la réunion.

La personne en question indique entre autres le type et la nature des intérêts, en expliquant clairement si les intérêts sont d'ordre général ou s'ils concernent un produit spécifique. Si l'intérêt ou le conflit d'intérêts est lié au produit, il convient de mentionner toute implication antérieure en ce qui concerne d'autres produits concurrents de même que tout lien passé ou présent avec des firmes.

Le secrétariat informe ensuite le président et les membres du bureau qui décideront ensemble des conséquences des conflits d'intérêts pour la participation aux travaux de la Commission et au vote, conformément aux dispositions du § 4. Le bureau peut prier le président de demander des précisions supplémentaires à l'intéressé.

Indien een belangenconflict betrekking heeft op een lid van het bureau, een intern deskundige of een dossierbeheerder, zal het bureau worden bijgestaan door de administrateur-generaal van het RIZIV of door een door hem aangeduid persoon.

§ 4. De volgende directe belangen zijn onverenigbaar met een mandaat of taak binnen de Commissie of een werkgroep : onder andere het verwerven ten persoonlijke titel van inkomsten door een aanstelling binnen een farmaceutisch of een farmaceutisch-ondersteunend bedrijf, door een blijvend consulentenschap voor een farmaceutisch of farmaceutisch-ondersteunend bedrijf of door een leerstoel gesponsord door een farmaceutisch bedrijf.

Alle andere directe belangen, die niet behoren tot deze bedoeld in de vorige paragraaf, kunnen onverenigbaar zijn met de deelname aan de vergadering van de Commissie of een werkgroep en/of aan de discussies en/of stemming over een bepaald dossier binnen de Commissie of een werkgroep :

onder andere de actieve deelname aan klinisch onderzoek rond het betrokken dossier of voor specialiteiten die in concurrentie komen met deze van het betrokken dossier of publicaties en voordrachten over de betrokken specialiteit of specialiteiten die daarmee in concurrentie komen, als deze leiden tot financiële of andere tegemoetkomingen ten persoonlijke titel.

In dit geval beslist de voorzitter, na overleg met de leden van het bureau, rekening houdend met de aard en de zwaarwichtigheid van de belangen over de opportuniteit om aan de vergadering van de Commissie en/of de werkgroep en aan de beraadslaging en/of de stemming over het betrokken dossier deel te nemen.

In geval van andere belangen moeten de betrokkenen, na mededeling van deze belangen, in eer en geweten oordelen of ze deelnemen aan de beraadslaging en/of de stemming over een bepaald dossier.

In al deze gevallen beslist de voorzitter, na overleg met de leden van het bureau, rekening houdend met de aard en de zwaarwichtigheid van de belangen over de opportuniteit om aan de vergadering van de Commissie en/of de werkgroep en aan de beraadslaging en/of de stemming over het betrokken dossier deel te nemen.

§ 5. Gemelde belangen, aanmaningen en besprekingen worden in de notulen van de plenaire vergadering vastgelegd.

Art. 20. De vergaderingen zijn niet publiek.

De definitieve voorstellen van de Commissie worden uitsluitend meegedeeld aan de Minister en/of aan de betrokkenen.

Ze zijn strikt vertrouwelijk.

TITEL 6. — *Het horen van aanvragers.*

Art. 21. Indien een aanvrager, overeenkomstig artikel 12 en 38 van voornoemd koninklijk besluit van 21 december 2001 verzoekt gehoord te worden, gebeurt dit binnen een termijn van 20 dagen na de aanvraag om gehoord te worden.

De volgende regels moeten hierbij in acht genomen worden :

1. de aanvrager of zijn afgevaardigde beschikt in beginsel over maximum 20 minuten om de verdediging van zijn dossier naar voor te brengen; hij kan zich hierbij enkel steunen op elementen die aanwezig zijn in het aanvraagdossier. Er wordt geen rekening gehouden met nieuwe elementen (zijnde elementen waarover de aanvrager beschikte op het ogenblik van de indiening van zijn aanvraagdossier maar niet heeft ingediend bij de aanvraag), tenzij deze worden voorgelegd op uitdrukkelijke vraag van de Commissie.

2. de leden van de Commissie hebben de mogelijkheid tot het stellen van vragen aan de aanvrager en/of zijn afgevaardigde(n).

3. nadat de aanvrager of zijn afgevaardigde zijn verdediging heeft beëindigd en de vergadering heeft verlaten, deliberereert de Commissie en brengt een gemotiveerd definitief voorstel uit.

Aanvragers kunnen niet gehoord worden buiten de gevallen die uitdrukkelijk voorzien zijn in voornoemd koninklijk besluit van 21 december 2001.

TITEL 7. — *Algemene bepalingen.*

Art. 22. De Commissie beslist over iedere zaak die niet in dit reglement is bepaald.

Si un conflit d'intérêts concerne un membre du bureau, un évaluateur interne ou un gestionnaire de dossier, le bureau sera assisté par l'administrateur général de l'INAMI ou par une personne que celui-ci aura désigné.

§ 4. Les intérêts directs suivants sont incompatibles avec un mandat ou une tâche au sein de la Commission ou d'un groupe de travail : entre autre l'acquisition à titre personnel de revenus liés à une désignation au sein d'une firme pharmaceutique ou d'une firme pharmaceutique de support, à un poste fixe de consultant pour une firme pharmaceutique ou une firme pharmaceutique de support, ou à une chaire sponsorisée par une firme pharmaceutique.

Tous les autres intérêts directs suivants, qui n'appartiennent pas à ceux, mentionnés dans le paragraphe précédent peuvent être incompatibles avec la participation à la réunion de la Commission ou d'un groupe de travail et/ou aux débats et/ou au vote sur un dossier déterminé au sein de la Commission ou d'un groupe de travail :

entre autre la participation active à une recherche clinique relative au dossier concerné ou à des spécialités en concurrence avec celles du dossier concerné ou la participation active à des publications et conférences visant à promouvoir au sujet de la spécialité concernée ou des spécialités en concurrence avec celle-ci, si ça mène à des bénéfices financiers ou autres à titre personnel.

Dans ce cas, le président décide après concertation avec les membres du bureau et compte tenu de la nature et de l'importance des intérêts de l'opportunité de la participation à la réunion de la Commission et/ou d'un groupe de travail et à la délibération et/ou au vote du dossier concerné.

Si d'autres intérêts sont présents, les intéressés doivent, après les avoir communiqués, juger en leur âme et conscience s'ils participent à la délibération et/ou au vote concernant un dossier déterminé.

Dans tous ces cas, le président décide après concertation avec les membres du bureau et compte tenu de la nature et de l'importance des intérêts de l'opportunité de la participation à la réunion de la Commission et/ou d'un groupe de travail et à la délibération et/ou au vote du dossier concerné.

§ 5. Les intérêts mentionnés, les avertissements et les discussions sont consignés dans le procès-verbal de la séance plénière.

Art. 20. Les réunions ne sont pas publiques

Les propositions définitives de la Commission sont uniquement communiquées au Ministre et/ou aux concernés.

Elles sont strictement confidentielles.

TITRE 6. — *Auditions des demandeurs*

Art. 21. Lorsque le demandeur, conformément à l'article 12 en 38 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susmentionné, demande à être entendu, cette audition se passe dans un délai de 20 jours après la demande d'audition.

Dans ce cas, les règles suivantes doivent être prises en considération :

1. le demandeur ou son délégué dispose en principe de 20 minutes maximum pour présenter la défense de son dossier; dans ce cas, il peut uniquement utiliser les éléments qui sont présents dans le dossier de demande. Il n'est pas tenu compte de nouveaux éléments (même des éléments dont le demandeur dispose au moment de l'introduction de son dossier de demande mais qu'il n'a pas introduit avec sa demande), à moins que ceux-ci soient présentés à la demande explicite de la Commission.

2. Les membres de la Commission ont la possibilité de poser des questions au demandeur et/ou à ses représentants.

3. après que le demandeur ou son délégué ait terminé sa défense et quitté l'assemblée, la Commission délibère et émet une proposition définitive motivée.

Les demandeurs ne peuvent pas être entendus pour d'autres cas que ceux expressément prévus dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susmentionné.

TITRE 7. — *Dispositions générales*

Art. 22. La Commission décide de toute affaire non définie dans le présent règlement.

Tabel 1

| <i>Activiteit voor een instelling/onderneming met betrekking tot een bepaald product / groep producten</i> | Neen | Momenteel | Tussen 0 en 2 jaar geleden | Meer dan 2 jaar maar minder dan 5 jaar geleden ⁷ |
|--|--------------------------|--------------------------|----------------------------|---|
| Werknemer | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Consulent⁸ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (Hoofd) Onderzoeker⁹ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Lid van een bestuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | Periode van activiteit | Instelling/onderneming | Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u de hoofdverantwoordelijkheid droeg | Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden |
|------------------|------------------------|------------------------|--|---|
| Werknemer | | | | |

HANDTEKENING:

DATUM:

⁷ U wordt verzocht informatie te verschaffen over belangen die dateren van meer dan 5 jaar geleden. Deze informatie zal niet worden gebruikt bij de beoordeling van de aangegeven belangen, maar zal nuttig zijn voor meer transparantie in verband met deze eerdere belangen.

⁸ Onder consulent verstaan we een expert die een vergoeding aanreikt (persoonlijk, institutioneel of beide) voor het verstrekken van advies of diensten in een bepaald gebied.

⁹ zoals gedefinieerd in de wet op experimenten op mensen du 7 mai 2004

| | Periode van activiteit | Instelling/ onderneming | Producten Gelieve alle producten te vermelden waarvoor u als consulent optrad voor de ontwikkeling ervan. | Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden |
|-----------|------------------------|----------------------------|--|---|
| Consulent | | | | |

| | Periode van activiteit | Instelling/ onderneming | Activiteitengebied/ product | Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden |
|---|------------------------|----------------------------|--------------------------------|---|
| Lid van een stuurcomité, lid van een adviesraad of gelijkwaardig orgaan | | | | |

| | Periode van activiteit | Instelling/ onderneming | Producten | Therapeutische indicatie - diagnostische of therapeutische doeleinden |
|-------------|------------------------|----------------------------|-----------|---|
| Onderzoeker | | | | |

HANDTEKENING:

DATUM:

| Ik heb financiële belangen in een instelling/onderneming die activiteiten onderneemt met betrekking tot geneesmiddelen of gezondheidsproducten van: | NEEN | JA | Instelling/onderneming |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------------|
| • meer dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| • minder dan 50.000 euro of tegenwaarde (exclusief beleggingsfondsen) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| | NEEN | JA | Instelling/onderneming en productnaam |
|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Ik bezit een octrooi voor een product | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

BELANGEN VAN FAMILIELEDEN OF PARTNER¹⁰

| NEEN | JA | Instelling/onderneming en productnaam | Type belang |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

Naast de hierboven vermelde belangen, verklaar ik hierbij op mijn erewoord dat ik geen andere belangen heb of andere feiten weet die ter kennis dienen te worden gebracht van de CTG en het publiek. In het geval van eender welke andere belangen of feiten, gelieve te specificeren:

HANDTEKENING:

DATUM:

¹⁰ Het betreft huidige directe belangen van leden van het gezin die op hetzelfde adres verblijven zoals echtgenoot, partner, kind etc... Er wordt gevraagd om deze belangen op te geven om redenen van transparantie, zij worden verder echter niet in rekening gebracht om te oordelen of er belangenconflicten bestaan. Om redenen van bescherming van het privéleven moet de naam van het lid van het gezin niet opgegeven alsook niet de relatie. Voor het opgeven van het type van belang gelden hoofdzakelijk de activiteiten vermeld onder tabel 1 van dit document (zie p. 2).

Bij wijzigingen aan bovenvermelde gegevens te wijten aan het feit dat ik bijkomende belangen heb verworven, zal ik de CTG daarvan onmiddellijk op de hoogte brengen en een nieuwe openbare belangenverklaring invullen met een nauwkeurige beschrijving van de wijzigingen. Deze verklaring ontslaat mij niet van mijn plicht om elk potentieel strijdig belang aan te geven bij de start van om het even welke CTG-activiteit waaraan ik deelneem.

VERTROUWELIJKHEIDSVERKLARING

Met het oog op de volgende definities:

“**CTG-activiteiten**” omvatten elke vergadering (inclusief de voorbereiding en opvolging van vergaderingen, daarmee verbonden besprekingen of eender welke andere aanverwante activiteit) van de CTG of eender welke andere gelijkaardige meeting, activiteiten als expert bij beoordelingen, en activiteiten als expert bij adviesvorming.

“**Vertrouwelijke Informatie**” betekent alle informatie, feiten, data en andere zaken waarvan ik rechtstreeks of indirect kennis verwerf ten gevolge van mijn CTG-activiteiten.

“**Vertrouwelijke Documenten**” omvatten alle ontwerpen, voorbereidende informatie, documenten en ander materiaal, samen met elke daarin vervatte informatie, waartoe ik rechtsreeks of indirect toegang heb tengevolge van mijn deelname aan CTG-activiteiten. Daarnaast zullen alle door mij gemaakte documenten of aantekeningen betreffende Vertrouwelijke Informatie of Vertrouwelijke Documenten behandeld worden als Vertrouwelijke Documenten.

Begrijp ik dat ik kan worden uitgenodigd om rechtstreeks of indirect deel te nemen aan bepaalde CTG-activiteiten en verklaar hierbij bewust te zijn van mijn verplichtingen om de vertrouwelijkheid te respecteren en verbind ik mij ertoe, zowel tijdens mijn deelname aan CTG-activiteiten als erna:

- alle vertrouwelijke informatie en vertrouwelijke documenten als strikt vertrouwelijk te behandelen.
- Garanderen de vertrouwelijkheid van externe deskundigen en vertrouwelijke documenten wanneer ik contact op met een externe deskundige in het kader van een dossier
- geen vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten te onthullen (of eender welke andere persoon toe te laten die te onthullen) op welke manier en aan welke derde partij ook.
- geen vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke Documenten te gebruiken (of eender welke andere persoon toe te laten die te gebruiken) voor andere doeleinden dan voor mijn werkzaamheden in verband met CTG-activiteiten.
- vertrouwelijke informatie of vertrouwelijke documenten te vernietigen zodra ik deze niet langer nodig heb.
- mij te onthouden van ieder deloyaal gedrag ten aanzien van de CTG of eraan mee te werken.

HANDTEKENING:

DATUM:

Deze verbintenis is niet beperkt in tijd maar is niet van toepassing op elk document of elke informatie waarvan ik redelijkerwijs kan aantonen dat ik er reeds voor de datum van onderhavige verbintenis kennis van had, of die openbaar wordt gemaakt op een andere wijze dan door schending van de hierboven vermelde verbintenissen.

VERKLARING INZAKE DE GEDRAGSCODE MET BETREKKING TOT BELANGENCONFLICTEN

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij dat ik kennis genomen heb van de bepalingen voorzien in de huishoudelijk reglement van de CTG en dat ik deze zal naleven.

VERKLARING INZAKE HERNIEUWING

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij mij ertoe te verbinden jaarlijks de openbare belangenverklaring, vertrouwelijkheidsverklaring en verklaring inzake de huishoudelijk reglement van de CTG te hernieuwen.

HANDTEKENING:

DATUM:

**DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS, ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ ET DECLARATION
RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR DES MEMBRES ET DES EXPERTS EXTERNES DES
COMMISSIONS DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS (CRM) VISEE A L ARTICLE
122quinquies-decies, § 2**

Ce document comporte deux parties, la Déclaration d'Intérêts et l'Engagement de Confidentialité. Les deux parties doivent être dûment complétées. **Toutes les pages doivent être signées et datées.** Si le document est complété à la main, veuillez vous assurer que les informations requises sont présentées clairement.

DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS

Je, soussigné, (Titre) (Prénom) (Nom)

Organisation/Société

Adresse professionnelle

Adresse e-mail

| <i>Commission de Remboursement des Médicaments</i> | <i>Membre</i> | <i>Expert externe</i> |
|--|--------------------------|--------------------------|
| Membre ou expert externe de la Commission de Remboursement des Médicaments | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

déclare par la présente sur l'honneur que, à ma connaissance, les seuls intérêts directs ou indirects que j'ai dans une institution ou entreprise quelconque dont les activités tombent sous les compétences de l'INAMI, sont indiqués ci-dessous :

(Veuillez cocher une case par ligne, et spécifier l'institution ou l'entreprise et le nom du produit dans le cas d'un intérêt déclaré¹. Si nécessaire, utilisez des feuilles supplémentaires datées et signées).

SIGNATURE:

DATE:

¹ Si vous cochez la moindre case dans la partie ombragée (intérêt déclaré), vous devez fournir des informations supplémentaires concernant l'institution/entreprise et les produits concernés en Page 2. Si vous déclarez un intérêt dans le Tableau 1 mais que vous ne fournissez pas les informations adéquates en Page 2, votre formulaire vous sera retourné pour être complété.

Tableau 1

| <i>Activité pour une institution/entreprise liée à un produit / groupe de produits particulier</i> | Aucune | Actuellement | Entre 0 et 2 ans passés | Il y a plus de 2 ans mais moins de 5 ans² |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|---|
| Employé | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Consultant³ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Investigateur (principal)⁴ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif ou d'un ensemble équivalent | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | Période d'activité | Institution / entreprise | Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous aviez une responsabilité principale | Indication thérapeutique - fins diagnostique ou thérapeutique |
|----------------|---------------------------|---------------------------------|--|--|
| Employé | | | | |

SIGNATURE:

DATE:

² Vous êtes invité à fournir des informations sur vos intérêts d'il y a plus de 5 ans. Ces informations ne seront pas utilisées dans l'évaluation des intérêts déclarés mais seront utiles dans le cadre d'une transparence accrue en ce qui concerne ces intérêts antérieurs.

³ Un consultant est défini comme un expert qui facture une commission (personnelle, institutionnelle ou les deux) pour fournir des conseils ou des services dans un domaine particulier.

⁴ comme défini dans la loi sur l'expérimentation sur l'être humain du 7 mai 2004

| | Période d'activité | Institution/entreprise | Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous avez été consultant en ce qui concerne leur développement. | Indication thérapeutique - fins diagnostique ou thérapeutique |
|------------|--------------------|------------------------|---|---|
| Consultant | | | | |

| | Période d'activité | Institution/entreprise | Domaine d'activité / de produit | Indication thérapeutique - fins diagnostique ou thérapeutique |
|---|--------------------|------------------------|---------------------------------|---|
| Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif, ou d'un groupe équivalent | | | | |

| | Période d'activité | Institution/entreprise | Produits | Indication - fins diagnostique ou thérapeutique |
|---------------------------------------|--------------------|------------------------|----------|---|
| Investigateur dans une étude clinique | | | | |

SIGNATURE:

DATE:

| J'ai un intérêt financier dans une institution/entreprise effectuant des opérations en ce qui concerne des médicaments ou des produits de santé de: | NON | OUI | Institution/entreprise |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------------|
| • plus de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| • moins de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| | NON | OUI | Institution/entreprise et nom du produit |
|--|--------------------------|--------------------------|--|
| Je suis détenteur d'un brevet sur un produit | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

INTERETS DU PARTENAIRE ET DES MEMBRES DE LA FAMILLE ⁵

| NON | OUI | Institution/entreprise et nom du produit | Type d'intérêt |
|--------------------------|--------------------------|--|----------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

En plus des intérêts déclarés ci-dessus, je déclare par la présente sur l'honneur que je n'ai aucun autre intérêt ou fait qui doit être communiqué à la CRM et au public. En cas de tout autre intérêt ou fait, veuillez spécifier :

SIGNATURE:

DATE:

⁵ Cela concerne les intérêts directs actuels des membres de la famille qui demeurent à la même adresse, tel que le conjoint, le partenaire, l'enfant, etc... Vous êtes invités à fournir ces intérêts pour des raisons de transparence ; en outre, ils ne seront pas pris en considération pour juger de l'existence de conflits d'intérêts. Pour des raisons de protection de la vie privée, le nom du membre de la famille ne doit pas être mentionné, ni le lien de parenté. Pour indiquer le type d'intérêt, il faut se référer essentiellement aux activités reprises sous le tableau 1 de ce document (voir p. 2).

S'il devait y avoir le moindre changement aux déclarations ci-dessus dû au fait que j'acquies des intérêts supplémentaires, j'en avertirai rapidement la CRM et je compléterai une nouvelle Déclaration d'Intérêts qui détaille les changements. Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de déclarer tout éventuel conflit d'intérêt(s) au début de toute activité de la CRM à laquelle je participe.

ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

Vu les définitions suivantes :

Les "Activités de la CRM" comprennent toute réunion (y compris la préparation des réunions et leur suivi, les discussions relatives ou toute autre activité liée) de la CRM ou toute autre réunion de ce type, travail en tant qu'expert en matière d'évaluations, et travail en tant qu'expert en matière de développement de guidage.

"Informations confidentielles" signifie tous les informations, faits, données et tout autre matière dont j'ai connaissance, directement ou indirectement, en raison de mes activités à la CRM. "Documents confidentiels" signifie tous les avant-projets, informations préparatoires, documents et tout autre matériel, ainsi que toute information contenue dans ceux-ci, auxquels j'ai accès, directement ou indirectement, en raison de ma participation aux activités de la CRM. En outre, tout rapport ou note réalisé par moi et concernant des Informations confidentielles ou des documents confidentiels sera traité comme un document confidentiel.

Je comprends que je peux être invité à participer directement ou indirectement à certaines activités de la CRM et par la présente, je déclare être conscient de mes obligations de respecter la confidentialité et m'engage à, tant au cours de ma participation aux activités de la CRM qu'après:

- traiter toutes les Informations confidentielles et les Documents confidentiels dans des conditions de stricte confidentialité.
- Garantir la confidentialité des experts externes et des documents confidentiels lorsque je consulte un expert externe dans le cadre d'un dossier
- m'abstenir de divulguer (ou autoriser toute autre personne à diffuser) d'une quelconque manière à toute tierce partie la moindre Information confidentielle ou le moindre Document confidentiel.
- ne pas utiliser (ou autoriser toute autre personne à utiliser) la moindre Information confidentielle ou le moindre Document confidentiel autrement qu'aux fins de mon travail en rapport avec les activités de la CRM
- détruire de Documents confidentiels tels que du matériel confidentiel dès que je n'en ai plus besoin.
- m'abstenir de tout comportement déloyal envers la CRM ou y coopérer.

Cet engagement n'est pas limité dans le temps, mais ne s'applique pas à tout document ou information dont je peux prouver raisonnablement qu'il(s) étai(en)t en ma connaissance avant la date de cet engagement ou qui devient de notoriété publique autrement qu'en tant que résultat d'une violation du moindre des engagements ci-dessus.

SIGNATURE:

DATE:

**DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR CONCERNANT LES CONFLITS
D'INTERETS**

Je, soussigné, déclare par la présente que j'ai pris connaissance des dispositions prévues par le règlement d'ordre intérieur de la CRM et que je les respecterai.

DECLARATION DE RENOUVELLEMENT

Je, soussigné, m'engage à renouveler annuellement la déclaration publique d'intérêts, l'engagement de confidentialité et la déclaration relative au règlement d'ordre intérieur concernant les conflits d'intérêts.

SIGNATURE:

DATE: