

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/31102]

9 DECEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35septies/3, § 2, 4° ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, gegeven op 27 juni 2019;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 10 juli 2019;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 15 juli 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 september 2019;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 27 september 2019;

Gelet op het advies 66.612/2 van de Raad van State, gegeven op 24 oktober 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 169/4 van het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 mei 2019, worden de 2de en 3de paragraaf vervangen als volgt:

« § 2. Als minstens een verdeler binnen de termijn, bedoeld in § 1, tweede lid, en/of het Agentschap bevestigen/bevestigt dat het hulpmiddel uit de handel werd genomen, schorst het secretariaat van de Commissie het hulpmiddel met onmiddellijke ingang.

Als geen enkele verdeler binnen de termijn, bedoeld in § 1, tweede lid, noch het Agentschap bevestigen dat het hulpmiddel uit de handel werd gehaald, en als de verdeler(s) binnen de termijn, bedoeld in § 1, tweede lid, en/of het Agentschap opmerkingen of bezwaren uit(en), dan onderzoekt de Commissie deze en analyseert ze de noodzaak van de schorsing van het hulpmiddel.

Als de verdeler(s) de gevraagde elementen niet aan het secretariaat bezorgt/bezorgen, noch opmerkingen of bezwaren, binnen de termijn bedoeld in § 1, tweede lid en in afwezigheid van opmerkingen of bezwaren van het Agentschap, schorst het secretariaat van de Commissie het hulpmiddel met onmiddellijke ingang.

§ 3. Eventueel neemt de Commissie na onderzoek van de opmerkingen of bezwaren die werden geformuleerd in overeenstemming met § 2, tweede lid, een beslissing over de schorsing van het hulpmiddel.

Het in het eerste lid bedoelde hulpmiddel wordt eventueel met onmiddellijke ingang geschorst. ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/31102]

9 DECEMBRE 2019. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs

PHILIPPE, 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, l'article 35septies/3, § 2, 4°, inséré par la loi du 30 octobre 2018;

Vu l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, donné le 27 juin 2019;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 10 juillet 2019;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 15 juillet 2019;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 septembre 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 27 septembre 2019;

Vu l'avis 66.612/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 octobre 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 169/4 de l'arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, inséré par l'arrêté royal du 17 mai 2019, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par ce qui suit:

« § 2. Si au moins un distributeur, endéans le délai visé au § 1^{er}, alinéa 2, et/ou l'Agence confirme(nt) le retrait du dispositif du marché, le secrétariat de la Commission suspend le dispositif avec effet immédiat.

Si aucun distributeur endéans le délai visé au § 1^{er}, alinéa 2, ni l'Agence ne confirme le retrait du dispositif du marché, et si le(s) distributeur(s) endéans le délai visé au § 1^{er}, alinéa 2, et/ou l'Agence formule(nt) des remarques ou des objections, la Commission les examine et analyse la nécessité de la suspension du dispositif.

Si le(s) distributeur(s) ne transmet(tent) pas les éléments demandés ni de remarques ou d'objections au secrétariat dans le délai visé au § 1^{er}, alinéa 2 et en l'absence de remarques ou d'objections formulées par l'Agence, le secrétariat de la Commission suspend le dispositif avec effet immédiat.

§ 3. Le cas échéant, la Commission prend, après examen des remarques ou objections formulées conformément au § 2, alinéa 2, une décision concernant la suspension du dispositif.

La suspension éventuelle du dispositif visée à l'alinéa 1^{er}, est effectuée avec effet immédiat. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. De minister die Sociale Zaken onder haar bevoegdheid heeft is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 december 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
en van Asiel en Migratie,
M. DE BLOCK

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 décembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et la Migration,
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/42879]

11 DECEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging het koninklijk besluit van 25 februari 2007 tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten volgens welke het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een financiële tegemoetkoming toekent voor de werking van de representatieve beroepsorganisaties van de artsen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 36*nonies*, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 februari 2007 tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten volgens welke het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een financiële tegemoetkoming toekent voor de werking van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesheren;

Gelet op het artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat artikel 36*nonies* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 bepaalt dat de Koning het bedrag van de financiële tegemoetkoming voor de werking van de representatieve beroepsorganisaties van de artsen bepaalt die door artikel 211 van de voornoemde gecoördineerde wet worden beoogd; dat volgens artikel 3, § 2, van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten volgens welke het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een financiële tegemoetkoming toekent voor de werking van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesheren, dit bedrag wordt vastgelegd tot 2018; dat het noodzakelijk is dat dit bedrag, zo snel mogelijk, ter beschikking wordt gesteld van de representatieve beroepsorganisaties van de artsen voor het werk dat zij binnen de instanties van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering in 2019 hebben geleverd, dat het derhalve absoluut noodzakelijk is dat artikel 5, § 1, van het bovenbedoelde koninklijk besluit, dat de manier bepaalt waarop het toegekende jaarlijkse bedrag wordt betaald, zo snel mogelijk in werking treedt, zodat dit besluit, dat het bedrag voor het jaar 2019 bepaalt, zo snel mogelijk moet genomen en gepubliceerd worden;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 3 van het koninklijk besluit van 25 februari 2007 tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten volgens welke het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering een financiële tegemoetkoming toekent voor de werking van de representatieve beroepsorganisaties van de geneesheren, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 april 2008, 11 juni 2011 en 12 november 2017, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

« § 4. Voor het jaar 2019 is het jaarbedrag van de tegemoetkoming voor iedere representatieve beroepsorganisatie gelijk aan het jaarbedrag van 2018. ».

Art. 2. In artikel 5, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 29 april 2008, 11 juni 2011 en 12 november 2017, wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden « en

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2019/42879]

11 DECEMBRE 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 février 2007 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut national d'assurance maladie-invalidité octroie une intervention financière pour le fonctionnement des organisations professionnelles représentatives des médecins

PHILIPPE, 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 36*nonies*, inséré par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal 25 février 2007, fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut national d'assurance maladie-invalidité octroie une intervention financière pour le fonctionnement des organisations professionnelles représentatives des médecins;

Vu l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence;

Considérant que l'article 36*nonies* de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit que le Roi fixe le montant de l'intervention financière pour le fonctionnement des organisations professionnelles représentatives des médecins visées par l'article 211 de la loi coordonnée précitée ; que selon l'article 3, § 2, de l'arrêté royal du 25 février 2007 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut national d'assurance maladie-invalidité octroie une intervention financière pour le fonctionnement des organisations professionnelles représentatives des médecins ce montant est fixé jusqu'en 2018; qu'il est nécessaire que ce montant soit, dans les plus brefs délais, à disposition des organisations professionnelles représentatives des médecins pour le travail qu'elles ont fourni au sein des instances de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en 2019, qu'il est dès lors indispensable que l'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté royal susvisé, qui détermine la manière dont est versé le montant annuel alloué, entre en vigueur le plus vite possible, de sorte que le présent arrêté, qui fixe le montant pour l'année 2019 doit être pris et publié dans les plus brefs délais;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 3 de l'arrêté royal du 25 février 2007 fixant les conditions et les modalités selon lesquelles l'Institut national d'assurance maladie-invalidité octroie une intervention financière pour le fonctionnement des organisations professionnelles représentatives des médecins, modifié par les arrêtés royaux des 29 avril 2008, 11 juin 2011 et 12 novembre 2017, est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit :

« § 4. Pour l'année 2019, le montant annuel de l'intervention pour chaque organisation professionnelle représentative est identique au montant annuel de l'année 2018. ».

Art. 2. Dans l'article 5, § 1^{er}, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 29 avril 2008, 11 juin 2011 et 12 novembre 2017, le 1° est complété par les mots « et en ce qui concerne l'année 2019, dans les